SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 286

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 7 dicembre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 17 luglio 2017.

Modifica del decreto n. 519 del 2 marzo 2015, di ammissione agli interventi previsti dal decreto ministeriale, n. 593/2000 di cui alla domanda di agevolazione PON-03PE_00216_1. (Decreto n. 1757).

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER IL COORDINAMENTO,
LA PROMOZIONE E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visti i regolamenti comunitari vigenti per la programmazione 2007-2013;

Vista la normativa comunitaria e nazionale in materia di aiuti di Stato alla ricerca nonché le specifiche disposizioni contenute nelle decisioni, circolari e/o negli orientamenti adottati a livello comunitario e nazionale in materia;

Visto il Quadro strategico nazionale (QSN) per la politica regionale di sviluppo 2007-2013, approvato con delibera CIPE n. 174 del 22 dicembre 2006 e con successiva decisione della Commissione europea n. 3329 del 13 luglio 2007;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e Competitività» 2007-2013 (PON «R&C»), Regioni Convergenza, adottato con decisione C(2007) 6882 del 21 dicembre 2007, cofinanziato dal FESR e dal FdR, la cui ultima riprogrammazione è stata approvata con decisione C(2016) 1941 finale del 6 aprile 2016;

Considerato che il PON «R&C» individuava quale Autorità di gestione, come da regolamento (CE) n. 1083/2006 e regolamento (CE) n. 1828/2006, il dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VII della Direzione generale per il coordinamento e lo sviluppo della ricerca (DGCSR) del MIUR, oggi Ufficio IV della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca;

Visto il Protocollo d'intesa, siglato in data 25 giugno 2009, tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ed i presidenti delle regioni della Convergenza, per l'attuazione del PON «R&C» e i conseguenti Accordi di programma quadro (APQ);

Viste le indicazioni formulate dal Tavolo tecnico previsto dal citato Protocollo d'intesa, istituito con decreto ministeriale prot. 624/Ric. del 22 ottobre 2009, in relazione alla Linea di intervento n. 2 indicata negli APQ del 31 luglio 2009 e dell'8 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297, recante «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e ss.mm.ii. (il «decreto legislativo n. 297/1999»);

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo n. 297/1999» e ss.mm.ii. (il «decreto ministeriale n. 593/2000»);

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, in tema di «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», convertito con modificazioni dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, in tema di «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (c.d. legge di stabilità 2012), e in particolare le disposizioni in materia di semplificazione amministrativa di cui all'art. 15 e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge del 9 febbraio 2012, n. 5, che detta «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo» convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, con particolare riferimento alle modifiche al decreto legislativo n. 297/1999;

Visto il decreto-legge del 22 giugno 2012, n. 83, titolato «Misure urgenti per la crescita del Paese» (cd. «Decreto Sviluppo 2012»), convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e ss.mm.ii. ed, in particolare, le disposizioni relative alla ricerca industriale, ivi contenute;

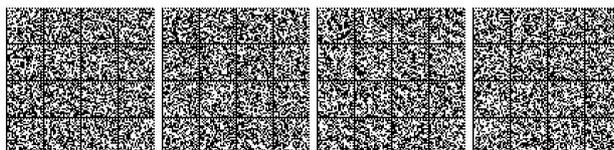
Visto il decreto-legge del 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con legge del 17 dicembre 2012, n. 221;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, recante «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il D.D. del 29 ottobre 2010 n. 713/Ric. - Titolo III, rivolto alla creazione di nuovi Distretti ad alta tecnologia e/o nuove aggregazioni pubblico-private - emanato sul PON «R&C» 2007-2013 a valere sull'Asse I «Sostegno ai mutamenti strutturali - Distretti ad alta tecnologia e relative reti e laboratori pubblico - privati e relative reti» e ss.mm.ii (di seguito «l'Avviso»);

Visto il Piano di azione e coesione - PAC «Ricerca», avviato con delibera CIPE n. 1/2011, approvato dal Comitato di sorveglianza del PON nella seduta del 15 giugno 2012, nel quadro della riprogrammazione del PON R&C (Dec. CE del 31 ottobre 2012 C(2012) 7629);

Considerato che l'avviso - Titolo III è stato, per effetto della predetta riprogrammazione, interamente inserito nel PAC, con una dotazione finanziaria pari a € 500.000.000,00;

Considerato quanto deciso dal CIPE nella seduta del 3 agosto 2012 in merito all'assegnazione delle risorse finanziarie provenienti dalla riduzione del cofinanziamento nazionale dei Programmi operativi nazionali e regionali della programmazione unitaria, previsti anche in relazione al programma di intervento del PAC (cd. «Fondo rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie», *ex lege* n. 183/87);

Vista la delibera CIPE n. 113 del 26 ottobre 2012, recante «Individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interamente finanziati nell'ambito del Piano di azione e coesione e relative modalità di attuazione», la quale al Punto 5 stabilisce che «ciascuna Amministrazione responsabile degli interventi individuati dal Piano di azione e coesione individua, con atto formale, le strutture deputate a dare esecuzione a tali interventi, con l'attribuzione delle relative responsabilità di gestione, monitoraggio e controllo»;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 7 agosto 2013, con cui il Ministero delle finanze ha disposto la rideterminazione del finanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, per l'attuazione degli interventi previsti dal Piano di azione coesione, disposto con decreto ministeriale n. 25 del 23 aprile 2013, per un importo pari a € 767.000.000,00;

Viste le note dell'Agenzia per la coesione territoriale prot. nn. ALCT DPS 2755 del 3 aprile 2015 e ALCT DPS 8096 del 28 settembre 2015, con cui sono state individuate le risorse PAC oggetto della riprogrammazione, ai sensi dell'art. 1, commi 122 e 123, della legge n. 190/2014 e con cui è stato assentito il nuovo piano finanziario del PAC MIUR;

Considerato che la dotazione complessiva del PAC MIUR, ivi prevista, è pari a € 762.938.474,00 e che le risorse finanziarie assegnate per l'Azione «Distretti ad alta tecnologia e relative reti; Laboratori pubblici privati e relative reti» - Titolo III è pari a € 398.896.104,00;

Visto il D.D. prot. n. 1860 del 5 agosto 2015, con cui si è stabilito che le risorse finanziarie necessarie alla realizzazione delle attività progettuali di cui all'avviso 713/Ric. del 29 ottobre 2010 - Titolo III, sono a carico della dotazione della Programmazione unitaria 2007-2013 e, segnatamente, del PON «R&C» e del PAC Ricerca in ragione delle effettive disponibilità sui relativi programmi, ad esclusione delle risorse già individuate e messe a disposizione dalla Regione Campania;

Considerato che la dichiarazione di spesa, ex art. 78, comma 2, lettera *c)* del reg. (CE) n. 1083/2006, può includere, per quanto ad aiuti di Stato, l'anticipo corrisposto ai beneficiari, purché questo sia interamente coperto «dalle spese sostenute dai beneficiari nell'attuazione del progetto e giustificati da fatture quietanzate o da documenti contabili di valore probatorio equivalente presentati non oltre tre anni dopo l'anno in cui è stato versato l'anticipo o il 31 dicembre 2015»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 93 del reg. (CE) n. 1083/2006, la Commissione procede al disimpegno automatico delle somme corrispondenti al mancato raggiungimento di specifici obiettivi di spesa da certificare alla fine di ogni anno, cui devono concorrere i progetti che hanno scadenze in periodi coerenti;

Considerato altresì, che il MIUR si impegna, comunque, a garantire sulle iniziative PAC, le stesse procedure e la stessa disciplina applicabile agli interventi cofinanziati col PON R&C ed, in particolare, quelle concernenti i controlli di primo livello di cui all'art. 60 del reg. CE 1083/2006, al fine di consentirne, qualora ritenuto opportuno, l'eventuale riammissione ai benefici del FESR;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 e ss.mm.ii. «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2014, n. 98, «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», entrato in vigore il 29 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale»;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» con cui è stata disposta l'articolazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale;

Considerato che, a seguito del richiamato decreto ministeriale n. 753, l'Ufficio IV della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è divenuto l'Ufficio preposto alla gestione dei Programmi operativi comunitari finanziati dai Fondi strutturali dell'Unione europea e programmi e interventi relativi al Fondo aree sottoutilizzate (FAS);

Visto il D.D. del 30 aprile 2015, n. 933, con cui la dott.ssa Anna Maria Fontana è stata nominata dirigente dell'Ufficio IV della suddetta Direzione;

Visto il D.D. del 12 giugno 2015, n. 1224, con cui è stata conferita al dirigente *pro tempore* dell'Ufficio IV la delega di talune attività relative agli avvisi a valere sul PON «R&C» e sul PAC, di competenza del direttore generale *pro tempore* della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca;

Visto altresì, il D.D. prot. n. 2001 dell'8 settembre 2015, con cui il richiamato Ufficio IV è stato individuato quale struttura responsabile degli interventi da realizzarsi sul PAC, con annesse responsabilità di gestione, monitoraggio e controllo e quale Autorità responsabile del PAC, il dirigente del predetto Ufficio;

Visto il D.D. prot. 2642 dell'11 febbraio 2016, con il quale la dott.ssa Silva Nardelli, dirigente dell'Ufficio II, è stata nominata responsabile unico di procedimento relativamente ai «Distretti di alta tecnologia» di cui all'avviso 713/Ric. del 29 ottobre 2010 – Titolo III;

Visto la nota MIUR prot. n. 4005 del 2 marzo 2016, con cui è avvenuto il passaggio di consegne al responsabile unico di procedimento, come innanzi nominato;

Visto che a seguito del D.D. del 23 aprile 2012, n. 190/Ric. (il «D.D. 190/Ric.»), con il quale sono state approvate le graduatorie delle proposte degli Studi di fattibilità pervenuti a valere sul Titolo III dell'avviso, sono stati stipulati gli Accordi di programma «Distretti ad alta tec-

nologia, laboratori e aggregazioni pubblico-privati per il rafforzamento del potenziale scientifico e tecnologico» del 7 agosto 2012 tra il MIUR e le Regioni Calabria, Campania, Puglia e Sicilia;

Considerato che, con i suddetti accordi, sono stati definiti gli interventi, gli obiettivi e gli impegni finanziari reciproci, ai fini della presentazione dei progetti esecutivi ritenuti ammissibili alla successiva fase negoziale, così come disposto dal D.D. 190/Ric.;

Vista la domanda di agevolazione rubricata PON03_00907 con la quale lo studio di fattibilità presentato dal soggetto «Distretto ad alta tecnologia Bio-Medico Sicilia» è stata ammesso alla successiva fase negoziale;

Considerato che le risorse finanziarie attribuite, in particolare, ai distretti di alta tecnologia e relative reti e laboratori pubblici e privati e relative reti sono pari a euro 398.896.104,00 a valere sul Fondo PAC, di cui euro 81.444.866,92 destinati alla presentazione di progetti esecutivi afferenti alla Regione Sicilia;

Visto il D.D. prot. n. 560/Ric. del 17 settembre 2012, («D.D. 560/Ric.») con il quale sono stati istituti i Comitati tecnici per gli accordi tra il MIUR e le Regioni Calabria, Campania, Puglia e Sicilia;

Viste le relazioni tecniche dei predetti Comitati, con le quali sono state individuate le aree tecnologiche prioritarie verso cui indirizzare i progetti esecutivi e definite le modalità di collaborazione tra i soggetti proponenti, appartenenti alla stessa area tecnologica, nonché assegnate le relative risorse finanziarie;

Considerato che la relazione tecnica del Comitato tecnico dell'accordo di cui al punto precedente ha previsto, per le predette risorse complessive, lo stanziamento per l'area tecnologica «Salute dell'uomo / Scienze della vita» di risorse finanziarie pari a euro 26.440.000,00;

Vista la nota prot. MIUR n. 20348 del 7 agosto 2013, con la quale il MIUR ha comunicato ai soggetti proponenti degli Studi di fattibilità, approvati con «D.D. 190/Ric.», l'esito della relazione tecnica del Comitato tecnico dell'accordo di programma;

Considerato che la detta nota il MIUR ha contestualmente richiesto di presentare progetti esecutivi coerenti con le traiettorie tecnologiche individuate nella suddetta relazione e con quanto indicato nel Piano di sviluppo del cluster, presentato al Comitato tecnico dell'accordo di programma;

Visti i progetti esecutivi di ricerca industriale presentati dai soggetti attuatori dei nuovi distretti ed aggregazioni;

Viste le relazioni istruttorie degli istituti convenzionati e degli esperti tecnico-scientifici, ognuno per il proprio ambito di competenza, così come disciplinato dal decreto ministeriale n. 593/2000 e ss.mm.ii.;

Vista la gradazione di priorità dei progetti esecutivi relativi all'area tecnologica «Salute dell'uomo / Scienze della vita» - Regione siciliana, trasmessa in data 8 maggio 2014 dal Panel di esperti tecnico-scientifici;

Visto il decreto del Capo Dipartimento prot. n. 923 del 12 maggio 2016, con il quale si è proceduto alla rettifica del decreto dipartimentale prot. n. 3066 del 14 ottobre 2014 e i relativi esiti positivi trasmessi dall'Autorità di audit, il 15 giugno 2016;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52 «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee» - legge comunitaria 1994 e in particolare le disposizioni in materia di erogazione di anticipi a favore di soggetti privati di cui all'art. 56, comma 2;

Visto lo «Schema di garanzia a prima richiesta» adottato con D.D. del 19 aprile 2013, n. 723, utilizzabile per ciascuna iniziativa ai sensi del decreto legislativo n. 297/1999 e del decreto ministeriale n. 593/2000 e ss.mm.ii.;

Visti i progetti esecutivi di ricerca industriale - PON03PE_00216_1,PON03PE_00216_2,PON03PE_00216_3, PON03PE_00216_4, PON03PE_00216_5, PON03PE_00216_6 - presentati dal Soggetto attuatore relativi alla domanda di agevolazione PON03PE_00216;

Visto il decreto direttoriale n. 519 del 2 marzo 2015, con il quale è stato ammesso a cofinanziamento il progetto PON03PE_00216_1, con un contributo nella spesa quantificato in una misura complessiva pari a euro 4.221.120,20 a valere sul fondo PAC, di cui euro 3.817.120,20, per attività di Ricerca industriale e sviluppo sperimentale e euro 404.000,00, per attività di formazione;

Vista la scheda progetto, allegata al citato decreto direttoriale n. 519 del 2 marzo 2015, contenente le disposizioni relative al progetto PON03PE_00216_1;

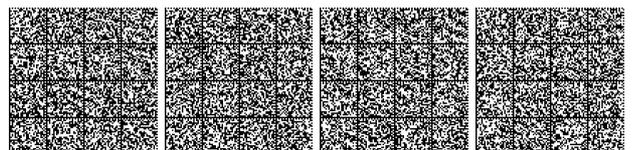
Vista la nota prot. MIUR n. 5285 dell'11 marzo 2015 di trasmissione del suddetto decreto al Soggetto attuatore, all'Istituto convenzionato e all'esperto tecnico-scientifico;

Vista la nota prot. MIUR n. 12734 del 28 giugno 2016, con la quale il Soggetto attuatore, Istituto Oncologico del Mediterraneo S.p.A. (I.O.M. S.p.A.) (cessionaria), ha comunicato l'avvenuta operazione di cessione di ramo d'azienda effettuata tra la predetta e la Myrmex S.p.A (cedente), chiedendo, contestualmente, di subentrare nel progetto;

Vista la nota prot. MIUR n. 12851 del 30 giugno 2016, con la quale il Soggetto attuatore Myrmex S.p.A. parimenti ha comunicato che, attraverso la predetta operazione di cessione di ramo d'azienda, ha trasferito alla società I.O.M. S.p.A. tutti i diritti e gli obblighi inerenti il progetto PON03PE_00216_1 – Drug Delivery;

Vista la nota prot. MIUR n. 13785 del 14 luglio 2016, con la quale è stato richiesto all'esperto tecnico scientifico e all'Istituto convenzionato, Medio-Credito Italiano, di effettuare il necessario supplemento istruttorio sulla scorta detta cessione di ramo d'azienda;

Vista la nota prot. MIUR n. 15761 del 9 agosto 2016, con la quale l'esperto tecnico scientifico ha ritenuto che la struttura esistente (ndr. I.O.M. S.p.A.) «possa essere in grado di farsi carico anche delle attività inizialmente previste per Myrmex S.p.A.»;

Vista la nota prot. MIUR n. 939 del 23 gennaio 2017, con la quale l'Istituto convenzionato, Medio-Credito Italiano - nel precisare che «l'operazione societaria descritta consiste in una cessione di assets da parte della Myrmex alla IOM per il controvalore di un euro sulla quale non si ritiene di per sé sufficiente a consentire il subentro nella titolarità delle attività originariamente in capo a Myrmex» - ha, tuttavia, ritenuto possibile l'operazione in quanto la stessa «potrebbe essere considerata come una rimodulazione di attività e costi tra soggetti esecutori»;

Considerato che, con la detta nota, l'Istituto convenzionato ha, altresì, chiarito che «non emergono elementi ostativi alla nuova impostazione del Capitolato tecnico» e che «(…) in conseguenza di tale rimodulazione, il costo complessivo del progetto di ricerca passa da 5.289.387 a 5.271.387 di cui 4.587.387 di RI e 684.000 di SP»;

Vista la nota prot. MIUR n. 6385 del 4 aprile 2017, con la quale la IOM SpA ha fornito ulteriori elementi di precisazione sulla suddetta rimodulazione ed, in particolare, sul capitolato e sulla citata riduzione del costo dell'originario Progetto di ricerca;

Vista la nota prot. MIUR n. 9075 del 18 maggio 2017, con la quale è stato richiesto all'ETS di «confermare, alla luce della relazione dell'Istituto convenzionato MCI e delle precisazioni comunicate dallo IOM, la valutazione positiva già espressa in merito alla suddetta cessione di ramo ed alla conseguente rimodulazione dei costi», con nota prot. MIUR n. 15761 del 9 agosto 2016;

Vista la nota prot. MIUR n. 9235 del 19 maggio 2017, con la quale l'ETS, alla luce della relazione dell'Istituto convenzionato MCI e delle precisazioni comunicate dallo IOM, ha confermato «la valutazione positiva già espressa» nella sua relazione del 4 agosto 2016 «(…) in merito alla suddetta cessione di ramo di azienda e alla conseguente rimodulazione dei costi»;

Preso atto degli esiti dei supplementi istruttori richiesti all'ETS e all'Istituto convenzionato Medio-Credito Italiano, come sopra in dettaglio;

Ritenuto necessario, pertanto, procedere alla rettifica della titolarità delle attività progettuali ed alla conseguente rimodulazione dei costi come sopra indicate, a seguito del subentro da parte del soggetto IOM SpA nelle attività progettuali facenti capo originariamente al soggetto Myrmex SpA;

Vista la nota prot. MIUR n. 19341 del 5 ottobre 2016, con la quale il Soggetto attuatore Parco Scientifico e Tecnologico della Sicilia S.c.p.a, nella qualità di capofila, ha richiesto una proroga ed uno slittamento delle attività progettuali;

Preso atto degli esiti della valutazione della proroga e dello slittamento delle attività progettuali da parte dell'ETS prof. Cancedda, caricata sul sistema Sirio in data 26 giugno 2017;

Ritenuto di dover adottare, nei limiti della complessiva dotazione finanziaria assegnata all'ambito settoriale di cui trattasi, un decreto direttoriale di rettifica del richiamato decreto di concessione delle agevolazioni del progetto PON03PE_00216_1 e della scheda progetto allegata allo stesso;

Decreta:

Art. 1.

1. La scheda progetto, allegata sub *A)* al decreto direttoriale n. 519 del 2 marzo 2015, recante le disposizioni relative al progetto PON03PE_00216_1, è integralmente sostituita dalla scheda progetto allegata al presente decreto (all. 1).

2. Quest'ultima indica, per i soggetti beneficiari partecipanti alle attività progettuali, i costi ammessi al cofinanziamento e la misura della corrispondente agevolazione.

3. Le risorse necessarie per gli interventi di cui ai commi 1 e 2 sono determinate a titolo di contributo nella spesa in una misura complessivamente pari a euro 4.209.420,20 a valere sul Fondo PAC di cui euro 3.805.420,20 per attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale e di euro 404.000 per attività di formazione.

Art. 2.

Le modalità di erogazione dell'anticipazione di cui all'art. 12 dell'avviso 713/Ric. del 29 ottobre 2010, successivamente alla stipula del disciplinare/contratto sono così determinate:

a) una anticipazione in misura del 50% del cofinanziamento, successivamente alla adozione del decreto di concessione e all'accettazione del relativo atto disciplinare, nonché alla presentazione, ove necessario, di fidejussione bancaria o polizza assicurativa;

b) in favore dei soggetti pubblici è riconosciuta una anticipazione fino al 100% dell'intervento concesso. L'erogazione del finanziamento, per i soggetti pubblici, è effettuata dal Ministero secondo le seguenti modalità:

b.1) una prima quota, a titolo di anticipazione, pari al 60% dell'importo totale dell'agevolazione spettante previa richiesta da parte del soggetto beneficiario;

b.2) una seconda quota, a titolo di anticipazione, pari ad un ulteriore 20% dell'importo totale dell'agevolazione spettante, previa richiesta da parte del soggetto beneficiario, corredata dalla rendicontazione delle spese sostenute (completa di documentazione contabile di spesa e documentazione di pagamento) di almeno il 50% del costo totale del progetto ammesso a finanziamento;

b.3) una terza quota, a titolo di anticipazione, pari ad un ulteriore 20% dell'importo totale dell'agevolazione spettante, previa richiesta da parte del soggetto beneficiario, corredata dalla rendicontazione delle spese sostenute (completa di documentazione contabile di spesa e documentazione di pagamento) di almeno il 70% del costo totale del progetto ammesso a finanziamento.

c) ulteriori erogazioni in base agli importi rendicontati ed accertati semestralmente a seguito di positivo esito delle verifiche tecnico-contabili previste dal decreto ministeriale n. 593/2000 e ss.mm.e ii.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato sul sito internet del MIUR e su SIRIO.

Art. 4.

Per tutto quanto non espressamente specificato nel presente decreto, si osservano le disposizioni contenute nel decreto direttoriale prot. n. 519 del 2 marzo 2015 di concessione delle agevolazioni.

Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Roma, 17 luglio 2017

Il dirigente dell'Ufficio IV: FONTANA

Registrato alla Corte dei conti il 6 ottobre 2017, n. 1-2098

ALLEGATO 1

Allegato scheda costi e agevolazioni

Generalità del Progetto

Domanda: PON03PE_00216

Progetto: PON03PE_00216_1

Settore: Salute dell'uomo/Scienze della Vita

Regione: Sicilia

Progetto di Ricerca

Titolo: "DRUG DELIVERY: VEICOLI PER UN'INNOVAZIONE SOSTENIBILE"

Inizio Attività: 01/09/2014

Durata mesi: 40

Progetto di Formazione

Titolo: Formazione di ricercatori per la specifica preparazione nel settore delle tecnologie avanzate in Drug Delivery.

Inizio Attività: 01/12/2016

Durata mesi: 13

Soggetto Attuatore:

Distretto ad Alta Tecnologia Biomedico Sicilia

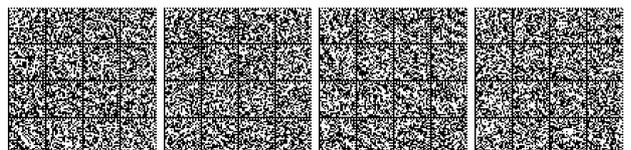
Partners:

- FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
- Istituto Oncologico del Mediterraneo S.P.A.
- MEDIVIS S.R.L.
- CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE
- MYRMEX S.P.A.
- Università degli Studi di Catania
- UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MESSINA
- UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PALERMO
- S.I.F.I. SOCIETA' INDUSTRIA FARMACEUTICA ITALIANA S.p.A.
- PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO DELLA SICILIA S.C.P.A.

Costo totale: € 5.675.387,00

- di cui attività di Ricerca Industriale: € 4.587.387,00
- di cui attività di Sviluppo Sperimentale: € 684.000,00
- di cui attività di Formazione: € 404.000,00

Condizioni specifiche Decreto:

Nessuna condizione.

Soggetto Attuatore: Distretto ad Alta Tecnologia Biomedico Sicilia

Imputazione territoriale dei costi

Ricerca Industriale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	2.133.307,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.133.307,50
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	96.900,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	96.900,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	220.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	220.000,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	954.773,25	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	954.773,25
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	1.182.406,25	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.182.406,25
Totale	0,00	0,00	0,00	4.587.387,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4.587.387,00

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	260.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	260.000,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	74.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	74.000,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	130.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	130.000,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	220.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	220.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	684.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	684.000,00

Formazione

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Costo del personale docente	0,00	0,00	0,00	90.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	90.000,00
Spesa trasferta del personale docente e dei destinatari	0,00	0,00	0,00	76.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	76.000,00
Altre spese correnti	0,00	0,00	0,00	27.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	27.000,00
Strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	43.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	43.000,00
Costo dei destinatari	0,00	0,00	0,00	168.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	168.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	404.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	404.000,00

Agevolazioni deliberate per l'Attuatore

Ricerca Industriale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Totale	0,00	0,00	0,00	3.396.820,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3.396.820,20

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Totale	0,00	0,00	0,00	408.600,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	408.600,00

Formazione

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Totale	0,00	0,00	0,00	404.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	404.000,00

Agevolazioni totali deliberate per l'Attuatore

	Ric. Industriale. + Svil. Sperimentale.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa fino a €	3.805.420,20	404.000,00	4.209.420,20

Soggetto partner del Soggetto Attuatore: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

Imputazione territoriale costi

Ricerca Industriale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	200.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	200.000,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	94.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	94.000,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	100.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	100.000,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	60.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	60.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	454.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	454.000,00

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	140.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	140.000,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	74.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	74.000,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	70.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	70.000,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	50.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	50.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	334.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	334.000,00

Formazione

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Costo del personale docente	0,00	0,00	0,00	30.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	30.000,00
Spesa trasferta del personale docente e dei destinatari	0,00	0,00	0,00	10.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10.000,00
Altre spese correnti	0,00	0,00	0,00	12.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12.000,00
Strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	43.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	43.000,00
Costo dei destinatari	0,00	0,00	0,00	168.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	168.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	263.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	263.000,00

Agevolazioni deliberate

Ricerca Industriale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	295.100,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	295.100,00

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	133.600,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	133.600,00

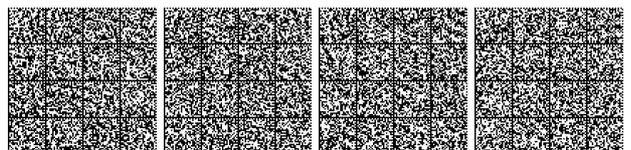
Formazione

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	263.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	263.000,00

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industriale. + Svil. Sperimentale.	*Formazione*	*Totale*
Contributo nella Spesa fino a €	428.700,00	263.000,00	691.700,00

Forma e Misura dell'Intervento

	Ricerca Industriale	*Sviluppo Sperimentale*	*Formazione*
Contributo nella Spesa (*)	65%	40%	100%

Soggetto partner del Soggetto Attuatore: CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

Imputazione territoriale costi

Ricerca Industriale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	123.500,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	123.500,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	54.587,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	54.587,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	135.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	135.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	313.087,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	313.087,00

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Formazione

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Costo del personale docente	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spesa trasferta del personale docente e dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Altre spese correnti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costo dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni deliberate

Ricerca Industriale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	266.123,95	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	266.123,95

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Formazione

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industriale. + Svil. Sperimentale.	*Formazione*	*Totale*
Contributo nella Spesa fino a €	266.123,95	0,00	266.123,95

Forma e Misura dell'Intervento

	Ricerca Industriale	*Sviluppo Sperimentale*	*Formazione*
Contributo nella Spesa (*)	85%	85%	100%

Soggetto partner del Soggetto Attuatore: Istituto Oncologico del Mediterraneo S.P.A.

Imputazione territoriale costi

Ricerca Industriale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	428.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	428.000,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	150.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	150.000,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	214.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	214.000,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	190.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	190.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	982.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	982.000,00

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	20.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	20.000,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	10.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10.000,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	20.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	20.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	50.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	50.000,00

Formazione

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Costo del personale docente	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spesa trasferta del personale docente e dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Altre spese correnti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costo dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni deliberate

Ricerca Industriale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Totale	0,00	0,00	0,00	638.300,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	638.300,00

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Totale	0,00	0,00	0,00	20.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	20.000,00

Formazione

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industriale. + Svil. Sperimentale.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa fino a €	658.300,00	0,00	658.300,00

Forma e Misura dell'Intervento

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
Contributo nella Spesa (*)	65%	40%	100%

Soggetto partner del Soggetto Attuatore: MEDIVIS S.R.L.

Imputazione territoriale costi

Ricerca Industriale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	221.670,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	221.670,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	70.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	70.000,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	110.835,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	110.835,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	12.500,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12.500,00
Totale	0,00	0,00	0,00	415.005,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	415.005,00

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Formazione

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Costo del personale docente	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spesa trasferta del personale docente e dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Altre spese correnti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costo dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni deliberate

Ricerca Industriale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	269.753,25	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	269.753,25

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

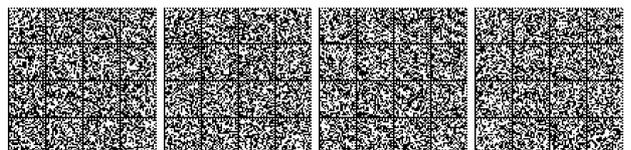
Formazione

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industriale. + Svil. Sperimentale.	*Formazione*	*Totale*
Contributo nella Spesa fino a €	269.753,25	0,00	269.753,25

Forma e Misura dell'Intervento

	Ricerca Industriale	*Sviluppo Sperimentale*	*Formazione*
Contributo nella Spesa (*)	65%	40%	100%

Soggetto partner del Soggetto Attuatore: PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO DELLA SICILIA S.C.P.A.

Imputazione territoriale costi

Ricerca Industriale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	103.600,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	103.600,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	51.800,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	51.800,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	155.400,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	155.400,00

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Formazione

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Costo del personale docente	0,00	0,00	0,00	30.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	30.000,00
Spesa trasferta del personale docente e dei destinatari	0,00	0,00	0,00	60.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	60.000,00
Altre spese correnti	0,00	0,00	0,00	5.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	5.000,00
Strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costo dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	95.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	95.000,00

Agevolazioni deliberate

Ricerca Industriale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	132.090,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	132.090,00

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

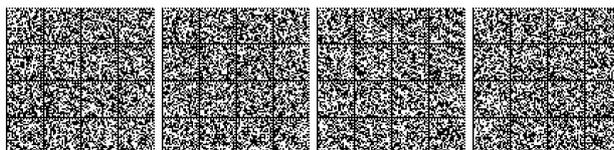
Formazione

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	95.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	95.000,00

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industriale. + Svil. Sperimentale.	*Formazione*	*Totale*
Contributo nella Spesa fino a €	132.090,00	95.000,00	227.090,00

Forma e Misura dell'Intervento

	Ricerca Industriale	*Sviluppo Sperimentale*	*Formazione*
Contributo nella Spesa (*)	85%	85%	100%

Soggetto partner del Soggetto Attuatore: S.I.F.I. SOCIETA' INDUSTRIA FARMACEUTICA ITALIANA S.p.A.

Imputazione territoriale costi

Ricerca Industriale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	421.837,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	421.837,50
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	2.900,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.900,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	126.551,25	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	126.551,25
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	110.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	110.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	661.288,75	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	661.288,75

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Formazione

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Costo del personale docente	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spesa trasferta del personale docente e dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Altre spese correnti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costo dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni deliberate

Ricerca Industriale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	429.837,69	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	429.837,69

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Formazione

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industriale. + Svil. Sperimentale.	*Formazione*	*Totale*
Contributo nella Spesa fino a €	429.837,69	0,00	429.837,69

Forma e Misura dell'Intervento

	Ricerca Industriale	*Sviluppo Sperimentale*	*Formazione*
Contributo nella Spesa (*) €	65%	40%	100%

Soggetto partner del Soggetto Attuatore: Università degli Studi di Catania

Imputazione territoriale costi

Ricerca Industriale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	271.450,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	271.450,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	127.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	127.000,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	335.156,25	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	335.156,25
Totale	0,00	0,00	0,00	733.606,25	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	733.606,25

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Formazione

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Costo del personale docente	0,00	0,00	0,00	30.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	30.000,00
Spesa trasferta del personale docente e dei destinatari	0,00	0,00	0,00	6.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	6.000,00
Altre spese correnti	0,00	0,00	0,00	10.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10.000,00
Strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costo dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	46.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	46.000,00

Agevolazioni deliberate

Ricerca Industriale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	623.565,31	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	623.565,31

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

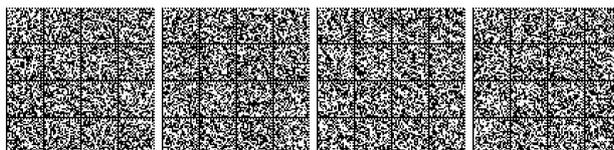
Formazione

	Calabria	*Campania*	*Puglia*	*Sicilia*	*87.3.a Altro*	*87.3.c*	*Aree naz. non ricomp. tra le prec.*	*Aree U.E. (esclusa Italia)*	*Aree Extra U.E.*	*Totale*
Totale	0,00	0,00	0,00	46.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	46.000,00

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industriale. + Svil. Sperimentale.	*Formazione*	*Totale*
Contributo nella Spesa fino a €	623.565,31	46.000,00	669.565,31

Forma e Misura dell'Intervento

	Ricerca Industriale	*Sviluppo Sperimentale*	*Formazione*
Contributo nella Spesa (*)	85%	85%	100%

Soggetto partner del Soggetto Attuatore: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MESSINA

Imputazione territoriale costi

Ricerca Industriale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	280.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	280.000,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	140.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	140.000,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	240.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	240.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	660.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	660.000,00

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Formazione

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Costo del personale docente	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spesa trasferta del personale docente e dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Altre spese correnti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costo dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni deliberate

Ricerca Industriale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Totale	0,00	0,00	0,00	561.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	561.000,00

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

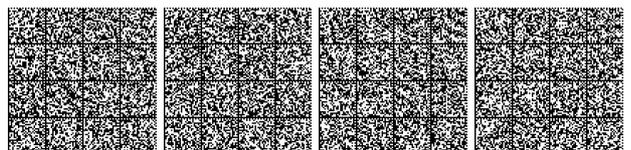
Formazione

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industriale. + Svil. Sperimentale.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa fino a €	561.000,00	0,00	561.000,00

Forma e Misura dell'Intervento

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
Contributo nella Spesa (*)	85%	85%	100%

Soggetto partner del Soggetto Attuatore: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PALERMO

Imputazione territoriale costi

Ricerca Industriale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	83.250,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	83.250,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	30.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	30.000,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	99.750,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	99.750,00
Totale	0,00	0,00	0,00	213.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	213.000,00

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Spese di personale	0,00	0,00	0,00	100.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	100.000,00
Costi di strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi di fabbricati e terreni	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spese generali	0,00	0,00	0,00	50.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	50.000,00
Altri costi di esercizio	0,00	0,00	0,00	150.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	150.000,00
Totale	0,00	0,00	0,00	300.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	300.000,00

Formazione

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Costo del personale docente	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spesa trasferta del personale docente e dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Altre spese correnti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Strumenti e attrezzature	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Costo dei destinatari	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni deliberate

Ricerca Industriale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Totale	0,00	0,00	0,00	181.050,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	181.050,00

Sviluppo Sperimentale

	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Totale	0,00	0,00	0,00	255.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	255.000,00

Formazione

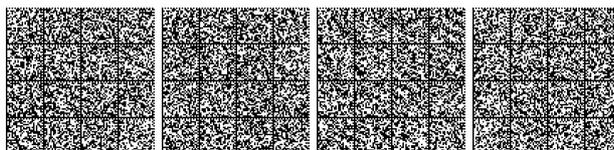
	Calabria	Campania	Puglia	Sicilia	87.3.a Altro	87.3.c	Aree naz. non ricomp. tra le prec.	Aree U.E. (esclusa Italia)	Aree Extra U.E.	Totale
Totale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industriale. + Svil. Sperimentale.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa fino a €	436.050,00	0,00	436.050,00

Forma e Misura dell'Intervento

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Formazione
Contributo nella Spesa (*)	85%	85%	100%

17A07827

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Giuside società cooperativa a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Giuside Società Cooperativa a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 192.476,00, si riscontra una massa debitoria di € 201.425,00 ed un patrimonio netto negativo di € 17.322,00;

Considerato che in data 8 maggio 2017 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, assolve l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto mantenere il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Giuside Società Cooperativa a r.l.», con sede in Roma (codice fiscale n. 10622511003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Francesco Di Ciommo, nato a Venosa (PZ) il 30 maggio 1975 (codice fiscale DCMFNC75E30L738J), e domiciliato in Roma, via Tacito n. 41.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08195

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fiore Blu società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della Fiore Blu società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 208.890,00, si riscontra una massa debitoria di € 309.292,00 ed un patrimonio netto negativo di € 101.306,00;

Considerato che in data 8 maggio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La Fiore Blu società cooperativa, cons ede in Roma (codice fiscale n. 07025120721) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Gradelli, nato a Roma il 25 ottobre 1982 (C.F. GRDLSN82R25H501J), e ivi domiciliato in viale Sacco e Vanzetti n. 147.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08196

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «I Monelli cooperativa sociale», in Latina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «I Monelli cooperativa sociale»;

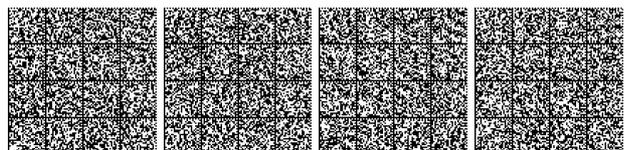
Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2015, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 10.388,00, si riscontra una massa debitoria di € 111.635,00 ed un patrimonio netto negativo di € 102.680,00;

Considerato che in data 10 aprile 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942 n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «I Monelli cooperativa sociale», consede in Latina (codice fiscale n. 02317650592) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Albano Erasmo, nato a Formia (LT) il 20 marzo 1971 (C.F. LBNRSM71C20D708B), e domiciliato in Fondi (LT), via Novara n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08198

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa La Nuova Libera», in Guidonia Montecelio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Cooperativa La Nuova Libera»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata al 26 settembre 2017, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 388.289,00, si riscontra una massa debitoria di € 549.641,00 e un patrimonio netto negativo di € - 160.267,00;

Considerato che in data 8 maggio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Cooperativa La Nuova Libera», con sede in Guidonia Montecelio (RM) (codice fiscale 06766221003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Marcella Lombardo, nata a Termini Imerese (PA) il 7 agosto 1970 (C.F. LMBMCL70M-47L112N), e domiciliata in Roma, via Platone n. 21.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08199

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia La Speranza», in Avezzano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 15 marzo 2017 n. 2/2017 del Tribunale di Avezzano con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Società cooperativa edilizia La Speranza»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa costituisce attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa edilizia La Speranza», con sede in Avezzano (AQ) codice fiscale 81007790660 è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'Avv. Alfredo Iacone, (C.F. CNILRD58P28A515B), nato ad Avezzano il 28 settembre 1958 ed ivi domiciliato in via Nazario Sauro n. 60.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08200

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «L.C. Costruzioni a r.l. società cooperativa», in Frosinone e nomina del commissario liquidatore.

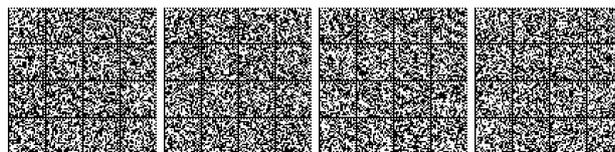
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ex art 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina del commissario liquidatore nei confronti della società cooperativa «L.C. Costruzioni a r.l. società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 100.255,00, si riscontra una massa debitoria di € 325.715,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 225.460,00;

Considerato che in data 10 maggio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, assolve l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto mantenere il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L.C. Costruzioni a r.l. società cooperativa» con sede in Frosinone (codice fiscale 02517260606), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Albano Erasmo, nato a Formia (LT) il 20 marzo 1971 (C.F. LBNRSM71C20D708B), e domiciliato in Fondi (Latina), via Novara n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08201

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Pronto Assistenza Bresciana società cooperativa sociale in liquidazione», in Brescia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Pronto assistenza Bresciana società cooperativa sociale in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 129.524,00, si riscontra una massa debitoria di € 299.204,00 ed un patrimonio netto negativo di € -213.236,00;

Considerato che in data 25 luglio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato;

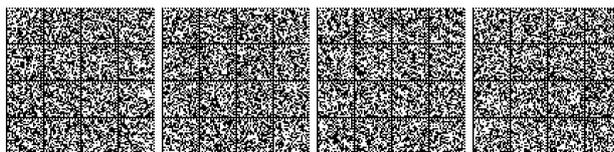
Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* c.c.», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Pronto assistenza Bresciana società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Brescia (BS) (codice fiscale 03098300985) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Simonetta Bonetti, nata a Brescia (BS) il 27 gennaio 1981 (codice fiscale BNTSNT81A67B157V), e ivi domiciliata, via Vicolo Stazione, n. 11.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08203

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa San Bartolomeo», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Società cooperativa San Bartolomeo»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 183.696,00, si riscontra una massa debitoria di € 237.091,00 e un patrimonio netto negativo di € - 62.304,00;

Considerato che in data 8 maggio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, assolve l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto mantenere il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Società Cooperativa San Bartolomeo», con sede in Roma (codice fiscale n. 11309781000) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Maria Cammaroto nata a Messina il 13 gennaio 1968 (codice fiscale CMMMRA68A53F158Q), e domiciliata in Roma, via G. Avezzana n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08204

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Umiltà società cooperativa», in Nepi e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa Umiltà società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.056,00 si riscontra una massa debitoria di € 83.733,00 ed un patrimonio netto negativo di € -82.677,00;

Considerato che in data 13 aprile 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, assolve l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto mantenere il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto del 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Umiltà società cooperativa», con sede in Nepi (Viterbo) (codice fiscale n. 01705170569) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Federico De Stasio, nato a Foggia il 10 dicembre 1965 (codice fiscale DSTFRC65T10D643P), e domiciliato in Roma, via Salaria n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08205

DECRETO 30 ottobre 2017.

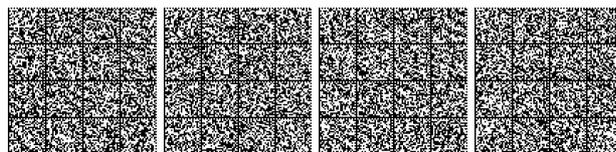
Liquidazione coatta amministrativa della «Il Solco cooperativa sociale a.r.l.», in Martinsicuro e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Il Solco cooperativa sociale a.r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 536.489,00, si riscontra una massa debitoria di € 562.012,00 ed un patrimonio netto negativo di € -67.934,00;

Considerato che in data 16 marzo 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, essendo onere esclusivo dell'iscritto mantenere il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Solco cooperativa sociale a.r.l.», con sede in Martinsicuro (Teramo) codice fiscale n. 01018380673 è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Tiberio Aloisi, nato a Roseto degli Abruzzi (Teramo) il 25 luglio 1956 (codice fiscale LSATBR56L25F585G), ed ivi domiciliato in via Adriatica, n. 27;

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08206

DECRETO 2 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gold società cooperativa in liquidazione», in Bussolengo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione italiana cooperative ha chiesto che la società «Gold Società Cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 266.313,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.653.578,00 ed un patrimonio netto negativo di € 1.499.610,00;

Considerato che in data 8 maggio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Gold società cooperativa in liquidazione», con sede in Bussolengo (VR), (codice fiscale n. 04261490231) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Sara Agostini, (codice fiscale GSTSRA72P46D969J) nata a Genova (GE) il 6 settembre 1972, e domiciliata in Roma (RM), via Angelo Fava n 46/d.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

17A08197

DECRETO 2 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Passepartout Italia cooperativa sociale a responsabilità limitata in liquidazione», in Verona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Passepartout Italia cooperativa sociale a responsabilità limitata in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 3.902,00, si riscontra una massa debitoria di € 23.891,00 ed un patrimonio netto negativo di € 20.587,00;

Considerato che in data 22 giugno 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Passepartout Italia cooperativa sociale a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Verona (VR), (codice fiscale 03874060233) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Mazzai nato a Negrar (VR) il 10 giugno 1980, (codice fiscale MZZ NDR 80H10 F861P), e domiciliato in Verona, via Santa Teresa n. 51/H.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2017

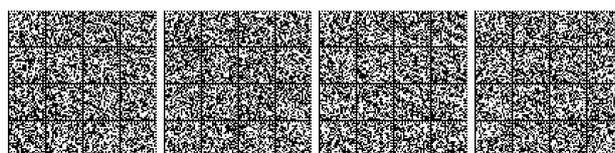
D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

17A08202

DECRETO 2 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Regina - soc. coop. di abitazione a r.l.», in Rimini e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «La Regina - soc. coop. di abitazione a r.l.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Vista la nota con la quale l'associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento per l'ammissione alla procedura di liquidazione coatta amministrativa in quanto la cooperativa non riesce a far fronte alle proprie obbligazioni sociali come dimostrato dalla presenza di decreti ingiuntivi;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 12.460,54, si riscontra una massa debitoria pari ad € 112.346,51 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 5.260.803,96;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9, della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Regina - soc. coop. di abitazione a r.l.», con sede in Rimini (RN) (codice fiscale n. 02572940407) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Baratti, (codice fiscale: BRT SFN 68L18 H294W), nato a Rimini (RN) il 18 luglio 1968, ivi domiciliato, via Ariete n. 18.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

17A08240

DECRETO 13 novembre 2017.

Scioglimento della «Fauno società cooperativa edilizia a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

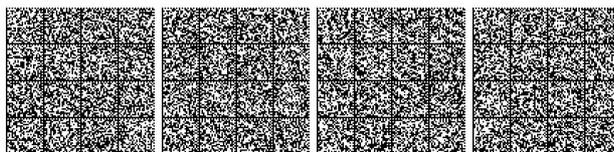
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli accertamenti effettuati dall'ufficio da cui si rileva, a conferma di quanto riportato nel verbale di ispezione straordinaria, che la cooperativa non persegue lo scopo per cui si è costituita a causa del mancato avvio di qualsiasi programma edilizio e della dispersione della compagine sociale;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati presso il registro delle imprese, da cui si conferma il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio, da cui si rileva, come riportato nel verbale di ispezione straordinaria, che la cooperativa e che la visura camerale aggiornata presso il registro delle imprese ha confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata invia-

ta al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata è stata restituita al mittente con dicitura «sconosciuto» e che quindi la cooperativa risulta non reperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 6 luglio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Fauno società cooperativa edilizia a r.l.» con sede in Roma (codice fiscale 11293241003), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Barbara Trani, nata a Roma il 13 luglio 1970 (codice fiscale TRNBBR70L53H501S), e ivi domiciliata in via Francesco De Sanctis n. 15.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A08238

DECRETO 17 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Pro Casa - cooperativa edilizia di abitazione per la provincia di Modena», in Modena e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il verbale di ispezione straordinaria concluso con la proposta di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile per irregolare funzionamento nei confronti della cooperativa «Pro Casa - cooperativa edilizia di abitazione per la provincia di Modena»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente direzione che, esaminate le risultanze della suddetta ispezione, ha evidenziato la sussistenza degli estremi dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa, rilevabili da ulteriori elementi di seguito riportati:

l'impossibilità di numerosi soci di accedere all'erogazione di mutui edilizi, anche per diverse rinunce a prenotazioni, che ha indotto la cooperativa a sospendere l'ultimazione di quattro programmi edilizi per complessivi venticinque unità immobiliari;

la volontà da parte dei soci di non ricapitalizzare la cooperativa nell'ottica del perseguimento dello scopo sociale per cui si era costituita, vale a dire l'assegnazione delle unità immobiliari ai propri soci.

Considerato quanto emerge da visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio d'esercizio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto emergono i seguenti valori:

a fronte di un attivo patrimoniale pari a € 6.928.096,00 si riscontra una massa debitoria di € 6.951.269,00;

il patrimonio netto presenta un valore negativo pari ad € -45.813,00, ulteriormente ridotto rispetto all'esercizio precedente pari ad € -37.220,00;

la perdita d'esercizio sommata alle perdite pregresse portate a nuovo ammonta complessivamente ad € 140.025,00;

a fronte di un attivo circolante di € 6.383.714,00 si riscontrano debiti a breve per € 6.757.686,00.

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata al legale rappresentante della società, non disponendo la cooperativa di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «compiuta giacenza», e che pertanto non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Pro Casa - cooperativa edilizia di abitazione per la provincia di Modena», con sede in Modena (MO), (codice fiscale n. 02540010366) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Parmeggiani (C.F.: PRMNDR-61R27F257U), nato a Modena il 27 ottobre 1961, ivi domiciliato, via Ferrara, n. 93.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 novembre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08241

DECRETO 17 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.A.S.S.A.I. - società cooperativa sociale», in Atessa e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la LEGACOOP ha chiesto che la società «C.A.S.S.A.I. società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della LEGACOOP dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 dicembre 2016, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 36.586,00 si è riscontrata una massa debitoria pari ad € 188.971,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € -189.504,00;

Considerato che in data 27 luglio 2017 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

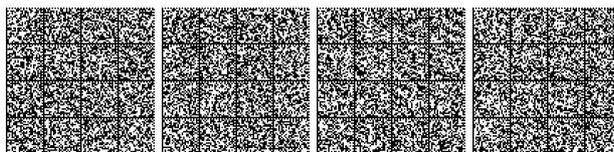
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.A.S.S.A.I. società cooperativa sociale», con sede in Atessa (CH), (codice fiscale n. 01478080698) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Luisanna Antonella Consilvio (codice fiscale: CNSLNN70B57E372G) nata a Vasto (CH) il 17 febbraio 1970, e domiciliata in Montesilvano (PE), via Salentina n. 26.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 novembre 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

17A08242

DECRETO 17 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «AL.PI.AL. Trasformazione società cooperativa», in Fasano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «AL.PI.AL. Trasformazione società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 92.370,00, si riscontra una massa debitoria di € 345.527,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 258.052,00;

Considerato che in data 31 agosto 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato essendo onere esclusivo dell'iscritto mantenere il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «AL.PI.AL. Trasformazione società cooperativa», con sede in Fasano (Brindisi) (codice fiscale 02028070742) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonio Petracca, (codice fiscale PTRNTN61L13B506X) nato a Campi Salentina (Lecce) il 13 luglio 1961, e domiciliato a Galatone (Lecce) in via Chiesa n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 novembre 2017

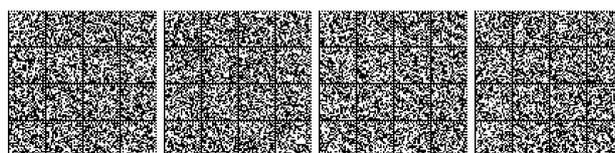
D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

17A08243

DECRETO 17 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Castelfino Service soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Castiglione Messer Raimondo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente dei Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la UECOOP ha chiesto che la società «Castelfino Service soc. coop. a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della UECOOP dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 106.147,00 si riscontra una massa debitoria di € 153.998,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 47.851,00;

Considerato che in data 27 luglio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Castelfino Service soc. coop. a r.l. in liquidazione», con sede in Castiglione Messer Raimondo (Teramo) (codice fiscale 01757520679) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Tiziana Scelli (codice fiscale SCLTZN65A58H320F) nata a Ripa Teatina (Chieti) il 18 gennaio 1965, e domiciliata in Pescara, via Ragazzi del '99, n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 novembre 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

17A08244

DECRETO 17 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Fontana di Abbondio società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «La Fontana di Abbondio società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

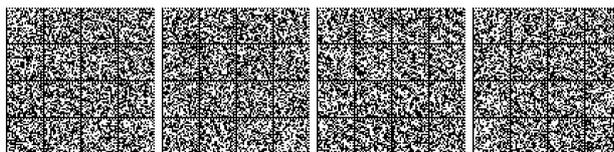
Viste le risultanze della revisione della Confcooperative dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 35.644,00, si riscontrano debiti a breve di € 836.333,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 908.831,00;

Considerato che in data 12 maggio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

«La Fontana di Abbondio società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 06409981211) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Ferruccio Maria Sbarbaro, nato a Roma il 4 dicembre 1980 (C.F. SBRFRC80T04H501U), e ivi domiciliato in via Eleonora Duse, n. 37.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 novembre 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

17A08245

DECRETO 17 novembre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Arcobaleno S.C.R.L. - società cooperativa a responsabilità limitata», in Follonica e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la A.G.C.I. ha chiesto che la società «L'Arcobaleno s.c.r.l. società cooperativa a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della A.G.C.I. dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 112.593,00 si riscontra una massa debitoria di € 982.558,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 954.024,00;

Considerato che in data 25 luglio 2017 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Arcobaleno s.c.r.l. società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Follonica (Grosseto) (codice fiscale 01006770539) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Luca Biagini (codice fiscale BGNLCU61E07D612Y) nato a Firenze il 7 maggio 1961 e domiciliato in Empoli (Firenze), via F. Berni n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 novembre 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

17A08246

DECRETO 20 novembre 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Santa Barbara società cooperativa agricola e zootecnica», in Camerino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 13 giugno 2016, n. 59/SAA/2016, con il quale la società cooperativa «Santa Barbara società cooperativa agricola e zootecnica» con sede in Camerino (Macerata) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Attilio Barigelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 31 marzo 2017 con la quale il dott. Attilio Barigelli rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Vista la nota del 24 maggio 2017 con la quale la Confcooperative comunica che la suddetta società cooperativa non è più sua aderente a far data dal 19 aprile 2017;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Marco Domizi (codice fiscale DMZMRC77E-28E783Y), nato a Macerata il 28 maggio 1977, ivi domiciliato, via Francesco Panfilo n. 29, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Santa Barbara società cooperativa agricola e zootecnica» con sede in Camerino (Macerata) (codice fiscale 00905400438) già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 13 giugno 2016, n. 59/SAA/2016, in sostituzione del dott. Attilio Barigelli, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 novembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A08235

DECRETO 20 novembre 2017.

Scioglimento della «SDL Servizi Logistici società cooperativa in sigla "SDL"», in Noventa Padovana e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

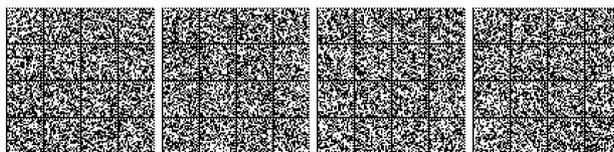
Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007, concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «SDL Servizi Logistici società cooperativa in sigla "SDL"»;

Vista l'istruttoria effettuata dall'ufficio da cui si rileva, come riportato nel verbale di revisione, che la cooperativa non è in grado di raggiungere lo scopo mutualistico, in quanto la platea sociale risulta dispersa e dal settembre 2010 non vengono compiuti atti di gestione, ad eccezione dell'approvazione dei bilanci;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che in data 26 settembre 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa è tornata indietro con la dicitura «irreperibile» e che pertanto non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 6 luglio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «SDL Servizi Logistici società cooperativa in sigla "SDL"» con sede in Noventa Padovana (Padova) (codice fiscale 03737630289), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Di Grazia, nato a Lucca il 21 agosto 1966, (codice fiscale DGRRRT66M21E715L) e domiciliato in Arre (Padova), via Solchiello n. 20.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 novembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A08236

DECRETO 20 novembre 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «L'Infinito società cooperativa», in Macerata.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 17 giugno 2016, n. 81/SAA/2016, con il quale la società cooperativa «L'Infinito società cooperativa» con sede in Macerata è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Attilio Barigelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 31 marzo 2017 con la quale il dott. Attilio Barigelli rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Vista la nota del 24 maggio 2017 con la quale la Confcooperative comunica che la suddetta società cooperativa non è più sua aderente a far data dal 19 aprile 2017;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Marco Domizi (codice fiscale DMZMRC77E28E783Y), nato a Macerata il 28 maggio 1977, ivi domiciliato, via Francesco Panfilo n. 29, è nominato com-

missario liquidatore della società cooperativa «L'Infinito società cooperativa» con sede in Macerata (codice fiscale 01727640433) già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale del 17 giugno 2016, n. 81/SAA/2016, in sostituzione del dott. Attilio Barigelli, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 novembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A08237

DECRETO 22 novembre 2017.

Nomina del commissario straordinario della «Artoni Logistica S.r.l.» in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270 recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato d'insolvenza»;

Visto il decreto del Tribunale di Reggio Emilia in data 21-29 giugno 2017, con il quale ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del decreto legislativo sopra citato è stata dichiarata l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria relativamente alla società Artoni Trasporti S.p.a.;

Visti i propri decreti in data 28 luglio 2017 e 10 ottobre 2017 con i quali sono stati nominati rispettivamente il Commissario straordinario ed il Comitato di sorveglianza della sopra citata procedura;

Visto il decreto in data 19 ottobre 2017 con il quale il Tribunale di Reggio Emilia ha convertito il fallimento della società Artoni Logistica, facente parte del Gruppo Artoni, in amministrazione straordinaria ai sensi degli articoli 80 e ss. del decreto legislativo n. 270/99;

Visto l'art. 85 del citato decreto legislativo n. 270/99, il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria delle imprese del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Ritenuto di dover conseguentemente provvedere alla nomina del commissario e del comitato di sorveglianza nella procedura della Artoni Logistica S.r.l., ai sensi del citato art. 85;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, commi 2 e 4, del citato decreto legislativo n. 270/99, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Artoni Logistica - S.r.l. è nominato commissario straordinario il dott. Franco Maurizio Lagro, nato a Torino 28 gennaio 1958, ed è preposto il comitato di sorveglianza nominato con il decreto in data 10 ottobre 2017 citato nelle premesse.

Il presente decreto è comunicato:

al Tribunale di Reggio Emilia;

alla Camera di commercio di Reggio Emilia ai fini dell'iscrizione nel Registro delle imprese;

alla Regione Emilia Romagna;

al Comune di Reggio Emilia.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 22 novembre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08223

DECRETO 22 novembre 2017.

Scioglimento della «Società cooperativa agricola Donzelli», in Polverigi e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

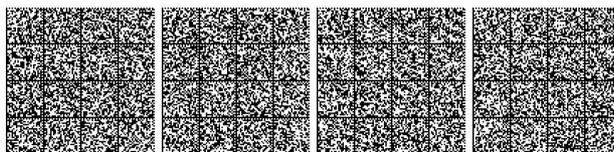
Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della società cooperativa «Società cooperativa agricola Donzelli»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che l'ultimo bilancio depositato, relativo all'esercizio 2012, non presenta uno stato di insolvenza;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 6 luglio 2017 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa agricola Donzelli» con sede in Polverigi (AN), (codice fiscale n. 02508790421), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Serenella Barbaresi (codice fiscale: BRBSNL50D41D472K), nata a Falconara Marittima (AN) il 1° aprile 1950, domiciliata in Jesi (AN), viale della Vittoria n. 5.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A08239

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

CONFERENZA UNIFICATA

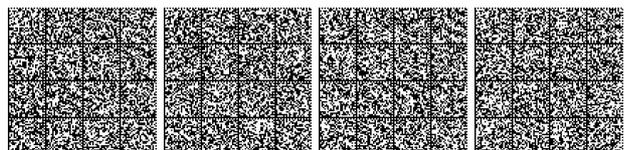
ACCORDO 26 ottobre 2017.

Accordo, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano e gli enti locali sul documento recante «Piano nazionale per la prevenzione del rischio autolesivo e suicidario nei servizi residenziali minorili del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità». (Repertorio n. 129/CU).

LA CONFERENZA UNIFICATA

Nell'odierna seduta del 26 ottobre 2017:

visto l'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e, in particolare, il comma 2, lettera *c)*, in base al quale questa Conferenza promuove e sancisce accordi tra Governo, Regioni, Province, Comuni e Comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Finanziaria 2008), il quale prevede che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, comprensivo dell'assistenza sanitaria negli istituti penali minorili, nei centri di prima accoglienza, nelle comunità e degli ospedali psichiatrici giudiziari, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, di intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sono definite le modalità ed i criteri per il trasferimento dal dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali, in materia di sanità penitenziaria;

visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, emanato in attuazione del menzionato art. 2, comma 283, della legge 244 del 2007, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria»;

considerato che questa Conferenza, nella seduta del 31 luglio 2008, ha deliberato (Rep. Atti n. 81/CU) la costituzione del «Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria» (di seguito: «il Tavolo») di cui all'Allegato A del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, tra i cui compiti è previsto anche l'espletamento dell'attività istruttoria dei provvedimenti, da sottoporre all'esame di questa medesima Conferenza, attuativi del più volte citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008;

considerato, inoltre, che al Tavolo è demandato, in particolare, il compito di predisporre indirizzi per favorire la realizzazione di programmi di interventi nelle realtà territoriali nei confronti dei detenuti, degli internati e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale e quello di definire strumenti volti a favorire il coordinamento fra le Regioni, Provveditorati regionali dell'Amministrazione penitenziaria e Centri della giustizia minorile;

considerato che l'Allegato A al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008 recante «Linee di indirizzo per gli interventi del Servizio Sanitario Nazionale a tutela della salute dei detenuti e degli internati negli Istituti penitenziari e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale» riserva, in particolare, una specifica attenzione alla tematica della presa in carico dei nuovi giunti e della prevenzione del rischio suicidario;

visto l'Accordo, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento proposto dal Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria recante «Linee di indirizzo per la riduzione del rischio autolesivo e suicidario dei detenuti, degli internati e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale» (Rep. Atti n. 5/CU del 19 gennaio 2012);

considerata la necessità di superare la fase di sperimentazione prevista dal suddetto Accordo e di aggiornarne e ampliarne i contenuti, allo scopo di costituire una rete integrata di interventi tra il livello nazionale, il livello regionale ed il livello locale delle attività di prevenzione del rischio suicidario per i detenuti minori;

vista la lettera pervenuta in data 4 ottobre 2016 e trasmessa in pari data ai componenti del Tavolo, con la quale il Ministero della giustizia - Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria - ha proposto all'esame del Tavolo medesimo una bozza del documento recante «Piano nazionale per la prevenzione delle condotte suicidarie in ambito penitenziario»;

considerato che, nel corso delle riunioni del Tavolo del 18 ottobre e 21 novembre 2016, si è discusso della suddetta bozza di Piano ritenendo che, ai fini della proficua conduzione dei lavori e la successiva definizione dello stesso, fosse necessario procedere con una modalità partecipata e condivisa delle Regioni e delle Amministrazioni centrali;

vista la nota del 6 marzo 2017, con la quale il dipartimento dell'amministrazione penitenziaria ha richiesto la convocazione del Tavolo per la ripresa delle attività concernenti la suddetta bozza di documento;

vista la nota in data 20 aprile 2017 dell'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, con cui sono stati convocati congiuntamente il Tavolo e il Comitato paritetico interistituzionale (di seguito: «il Comitato») per il 27 aprile 2017;

considerato che, nel corso della riunione congiunta del Tavolo e del Comitato del 12 giugno 2017, convocata con nota del 5 giugno 2017, viene data comunicazione dei lavori in corso sulla proposta di «Piano nazionale per la prevenzione delle condotte suicidarie nel sistema penitenziario per adulti» e viene concordato di procedere, viste le peculiarità che caratterizzano i comportamenti autolesivi dei minori che richiedono programmazioni mirate, con la stesura di uno specifico accordo dedicato alla giustizia minorile;

visto l'Accordo, ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante «Piano nazionale per la prevenzione delle condotte suicidarie nel sistema penitenziario per adulti» (Rep. Atti n. 81/CU del 27 luglio 2017);

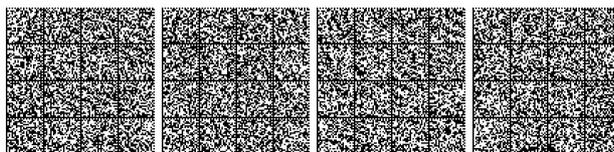
considerato che la formulazione di un apposito documento relativo all'area della giustizia minorile, emersa nel corso della sopraindicata riunione congiunta del Tavolo e del Comitato del 12 giugno 2017, si è resa necessaria in ragione delle peculiarità che caratterizzano i comportamenti autolesivi dei minori, che richiedono programmazioni mirate ed interventi specifici;

considerato che il sottogruppo minori costituito *ad hoc* ha elaborato il documento denominato «Piano nazionale per la prevenzione del rischio autolesivo e suicidario nei servizi residenziali minorili del Dipartimento della giustizia minorile e di comunità», trasmesso all'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza dal Coordinamento interregionale sanità penitenziaria in data 19 settembre 2017 e diramato ai componenti del Tavolo e Comitato con nota del 20 settembre 2017;

tenuto conto che nella riunione congiunta dei citati organismi del 26 settembre 2017 la suddetta documentazione, ampiamente esaminata, è stata oggetto di modifiche ed integrazioni concordate tra le parti;

considerato che al termine della suddetta riunione il Tavolo ha approvato la versione definitiva del documento in parola, Allegato sub A, parte integrante del presente atto, che è stata diramata alle amministrazioni centrali interessate, alle Regioni e Province autonome ed alle Autonomie locali con lettera in data 10 ottobre 2017;

acquisito, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano e delle Autonomie locali;

Il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e gli enti locali;

Convengono quanto segue

1. di adottare il «Piano nazionale per la prevenzione del rischio autolesivo e suicidario nei servizi residenziali minorili del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità», Allegato sub A, parte integrante del presente atto;

2. che dall'applicazione del presente Piano non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 26 ottobre 2017

Il Presidente
Sottosegretario
BRESSA

Il Segretario: NADDEO

ALLEGATO

Piano nazionale per la prevenzione del rischio autolesivo e suicidario nei servizi residenziali minorili del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità.

§ 1 Premessa.

La prevenzione del rischio autolesivo e suicidario dei minorenni e giovani adulti sottoposti alla privazione della libertà personale, assume un particolare rilievo anche alla luce di quanto previsto dall'allegato A del DPCM 01.04.2008 circa «l'adozione di procedure di accoglienza che consentano di attenuare gli effetti potenzialmente traumatici della privazione della libertà, ed esecuzione degli interventi necessari a prevenire atti di autolesionismo» nonché «l'attivazione di specifici programmi mirati alla riduzione del rischio di suicidio».

Quanto sopra, tra l'altro, appare coerente con i contenuti del documento dell'O.M.S. «Prevenzione del suicidio nelle carceri» (2007) ove nello specifico paragrafo dedicato all'area minorile afferma che «l'esperienza dell'incarcerazione può risultare particolarmente difficile per i giovani ristretti che vengono separati dalla famiglia e dagli amici. I giovani detenuti con problematiche emotive sono molto dipendenti da relazioni supportive con il personale del carcere. Quindi, la separazione e l'isolamento dei giovani detenuti può portare ad un incremento del rischio di atti suicidari, che possono avvenire in qualsiasi momento della detenzione».

Con il successivo Accordo sulle «Linee di indirizzo per l'assistenza sanitaria ai minorenni sottoposti a provvedimenti dell'Autorità Giudiziaria» del 26 novembre 2009, sottoscritto in sede di Conferenza Stato Regioni, si sottolinea la necessità di integrazione tra gli interventi sanitari, sociali ed educativi e quindi di un programma per la presa in carico multidisciplinare a partire dalla prima fase di ingresso nel circuito penale, per una valutazione complessiva del minorenne che consenta di evidenziare le sue caratteristiche e i suoi bisogni «assistenziali».

Nel 2012 la Conferenza Unificata sanciva l'Accordo sul documento relativo a «Linee di indirizzo per la riduzione del rischio autolesivo e suicidario dei detenuti, degli internati e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale» (Repertorio Atti n.5/C.U.), con il quale si prevedeva l'attivazione di programmi operativi da sperimentare in ogni regione e in almeno un istituto penitenziario per adulti ed in uno per minorenni.

L'attuazione di tale ultimo Accordo è stata oggetto di monitoraggio, realizzato nell'ambito delle attività del Tavolo di Consultazione Permanente per la sanità penitenziaria. Tale attività ha evidenziato come la sperimentazione non sia stata realizzata in modo uniforme. Sussistono, infatti, realtà dove non sono stati definiti i Programmi operativi, ma vengono adottate prassi operative condivise tra l'Amministrazione della Giustizia ed il Servizio Sanitario.

Il monitoraggio, quindi, ha messo in luce una difformità dell'attuazione dell'Accordo, sia nei contenuti dei programmi che nell'articolazione degli stessi, soprattutto in relazione alle procedure operative.

Tra gli elementi osservati si evidenziano: una difficoltà di comunicazione interprofessionale; la presenza di nuovi fattori di rischio che richiedono un presidio di attenzione e, da un punto di vista epidemiologico, una significativa incidenza di atti identificabili come autolesivi piuttosto che come tentativi di suicidio. A tal proposito, coerentemente con quanto indicato nel citato documento dell'O.M.S. (2007), si evidenzia che i comportamenti e le scelte autolesive e suicidarie sono prevalentemente da inquadrare come eventi derivanti dalle comuni condizioni di vita e non necessariamente da condizioni di patologia, rispetto ai quali il Servizio Sanitario e l'Amministrazione della Giustizia Minorile e di Comunità, concorrono in tutte le fasi degli interventi per le rispettive competenze. Purtuttavia, sebbene le condotte autolesive e/o suicidarie, come sottolineato, non sono necessariamente correlate a condizioni psicopatologiche, sono elevati i casi in cui il soggetto con tendenze autolesive e /o suicidarie è anche portatore di un disagio psichico o di una patologia psichiatrica. É risultata altresì poco sviluppata e incostante l'attività di monitoraggio del fenomeno e conseguentemente quelle di valutazione delle modalità operative.

Tanto premesso, risulta evidente e necessario ridefinire e/o definire i protocolli operativi locali in modo che ogni IPM, CPA e Comunità Pubblica adotti specifiche prassi operative, integrate e interistituzionali, di valutazione e monitoraggio del rischio autolesivo e/o suicidario.

Il Piano accentua l'esigenza, fin dal primo momento dell'ingresso del minore nel circuito penale, di un intervento supportivo multidisciplinare e interistituzionale al fine di ridurre la messa in atto di comportamenti autolesivi o chiaramente auto-soppressivi. Infatti, accanto all'esigenza e alla necessità del controllo sociale e della sorveglianza, la restrizione, ancor più in ambito minorile, deve caratterizzarsi quale intervento di sostegno e supporto per la specifica fase che il minore e/o giovane adulto si trova a vivere. Appare evidente, quindi, che tale concezione del rapporto con il minore ristretto obbliga ciascuna amministrazione, penitenziaria e sanitaria, a confrontarsi, formarsi e riflettere, per meglio addivenire a delle azioni preventive realmente efficaci. L'équipe multidisciplinare e interistituzionale, dovrà agire in modo integrato coinvolgendo, quando possibile, «anche i familiari e i compagni detenuti». In tale ottica di sostegno si situa, altresì, anche la raccomandazione affinché venga evitato «ogni forma di isolamento del soggetto a rischio» che risulta, di per sé, come evidenziato in letteratura, un ulteriore fattore di rischio.

Un intervento di sistema sul tema della prevenzione del rischio suicidario deve inevitabilmente essere calibrato sulla specifica realtà locale in funzione di diverse variabili: tipologia dell'utenza presente (patologie, posizioni giuridiche, tempi di permanenza, etnia, genere, condizioni socio culturali, ecc.) e contesto ambientale.

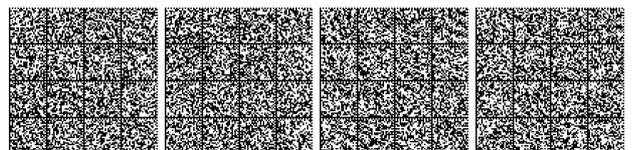
In ogni caso sarà importante che il sistema, inteso nella globalità, anche grazie alla individuazione di referenti per la specifica linea di attività, sviluppi capacità di intercettare e trattare con tempestività stati di dis-agio, sofferenza psicologica, disturbo psichico o altri tipi di fragilità, attivando un coordinamento funzionale, integrato e interistituzionale, delle diverse figure professionali presenti, a prescindere dal loro rapporto di dipendenza istituzionale con l'obiettivo di porre in essere misure di contenimento del rischio autolesivo e/o suicidario e pervenire ad una reale diminuzione dell'incidenza dei comportamenti autolesivi e dei suicidi dei minorenni privati della libertà.

Momento centrale del citato piano è la fase di valutazione del rischio, il cui scopo è quello di pervenire tempestivamente ad una visione congiunta, multidisciplinare e interistituzionale. A tal fine, saranno definiti o ridefiniti i protocolli operativi locali, in modo che quest'ultima prenda in considerazione anche gli aspetti socio-familiari, culturali e di provenienza dei minori/giovani adulti, comprensivi di strumenti standardizzati al fine di ridurre al minimo l'elemento valutativo soggettivo.

Altro elemento determinante per la proficua applicazione del Piano sarà la formazione congiunta del personale al fine di fornire agli operatori strumenti utili sia all'intercettazione dei segnali critici che alla corretta interpretazione degli eventi, per un'adeguata gestione dell'intervento conseguente all'evento stesso.

Il presente Piano, quindi, intende consolidare il processo di integrazione tra i Servizi Minorili ed i Servizi del S.S.N., così come contemplato dall'Allegato A del DPCM 01 aprile 2008 e dall'esito delle sperimentazioni realizzate in sede territoriale negli II.PP.MM, previste dall'Accordo della Conferenza Unificata del 19 gennaio 2012, delineando l'assetto generale di un modello operativo e organizzativo condiviso tra le Amministrazione della Giustizia Minorile e di Comunità e quella Sanitaria.

Il Piano sostiene, altresì, l'attuazione di un modello interistituzionale, nel quale gli interventi di prevenzione del rischio autolesivo e suicidario siano sempre più orientati al sostegno ed al supporto individualizzato ai fini della presa in carico dell'adolescente. Appare evidente, pertanto, che al fine di pervenire ad un efficace intervento preventivo, risulta necessario che il personale tutto, che a vario titolo entra in contat-

to col minorenne o giovane adulto privato della libertà, previa adeguata e specifica formazione, valorizzi la relazione, per meglio accogliere il disorientamento, il disagio, la sofferenza e l'angoscia che sono alla base di agiti autolesivi o più francamente auto-soppressivi.

Ogni azione prevista dal Piano verrà espletata nel rispetto della normativa a tutela della privacy dell'individuo (D. lgs. 30 giugno 2003 n. 196).

§ 2 I comportamenti autolesivi e suicidari nel contesto penale minorile.

I fenomeni autolesivi e suicidari presentano molteplici complessità e necessitano di analisi e interventi multidisciplinari e interistituzionali che considerino in maniera globale la persona sotto i vari aspetti intrapsichici e relazionali.

Appare necessario, preliminarmente, evidenziare che la prevenzione del rischio autolesivo e/o suicidario non opera seguendo logiche deterministiche, bensì prognostico-probabilistiche allo scopo di identificare i fattori di rischio, al fine di pervenire alla loro rimozione e attivando nell'individuo e nel contesto di appartenenza alcuni consequenziali fattori protettivi.

Attualmente, l'utenza penale minorile abbraccia l'arco della vita che va dai 14 ai 25 anni (ex L.117/2012). Dal punto di vista epidemiologico va rilevato che, diversamente dalla popolazione detenuta adulta, quella minorile si caratterizza per una maggiore frequenza di agiti autolesivi.

I minorenni e giovani adulti, che fanno ingresso nel circuito penale, attraversano la peculiare e delicata fase adolescenziale che può essere caratterizzata, tra l'altro, da comportamenti oppositivi e provocatori ove la sfida del limite e la trasgressione rappresentano una fisiologica modalità di strutturazione della propria identità in divenire. L'adolescente, quindi, si trova a vivere una modalità di funzionamento psichico caratterizzato dalla oscillazione tra il bisogno di dipendenza infantile e quello, invece, di differenziazione ed autonomia che lo traghetterà, poi, nel mondo adulto.

É bene precisare che quando oggi si parla di adolescenza si fa riferimento ad una fascia di età molto più ampia di un tempo e ciò, come è noto, è determinato anche dai mutamenti socio-culturali in atto.

La privazione della libertà ma soprattutto l'esperienza detentiva, seppur extrema *ratio* nel nostro sistema, rappresenta per questi soggetti, un'esperienza forte e molto impegnativa dal punto di vista emotivo. La carcerazione, per ogni individuo ed ancor più per un minorenne o giovane adulto, si caratterizza come esperienza che coincide con la perdita della libertà individuale e della propria autonomia nonché con la frattura della propria continuità esistenziale, attraverso la sottrazione del soggetto al normale corso della propria vita e alla sua rete affettiva e relazionale.

L'impatto psicologico dell'arresto e della carcerazione, la paura dell'abbandono e della riprovazione da parte dei familiari e del contesto di appartenenza, lo stress quotidiano della vita ristretta, sono tutti elementi che inducono una particolare fragilità cui non sempre la fisiologica resilienza pone un argine. Ed è proprio nell'immediatezza dell'ingresso nel circuito restrittivo o in occasione di cambiamenti significativi delle condizioni detentive o, comunque, limitative della libertà, che si rileva un rischio maggiore di condotte autolesive e/o suicidarie. Infatti, anche misure meno afflittive come ad esempio il collocamento in comunità, in quanto limitative della libertà personale, possono essere considerate fattori di rischio predisponenti alla elicitazione di agiti autolesivi e suicidari.

Relativamente al complesso fenomeno dell'autolesionismo giovanile, è giusto rilevare che esso può assumere innumerevoli manifestazioni con fini talvolta unicamente esibitivi/manipolativi/provocatori, ma altrettanto spesso con l'obiettivo di scaricare, sul corpo e con il corpo, profonde angosce destrutturanti, non elaborabili altrimenti. Ovviamente, tali modalità, in situazioni estreme possono pervenire ad agitì autolesivi autodiretti come espressione di negazione del sé. In ogni caso, anche gli agiti interpretabili quali modalità esibitive e/o manipolative/provocatorie, vanno, comunque, letti all'interno di una cornice comunicativa di disagio e/o di collasso della propria capacità autocontenitiva, e, pertanto, in sintesi, di difficoltà ad intravedere e praticare altre modalità di relazione/comunicazione, maggiormente efficaci e funzionali.

Va altresì evidenziato che il suddetto fenomeno può essere influenzato da fattori correlati alle culture dei paesi di provenienza e dall'elevato stress vissuto durante l'esperienza migratoria. Appare pertanto evidente la necessità di una sempre più elevata e qualificata attenzione nei confronti del rischio autolesivo e suicidario nei servizi minorili, anche in considerazione del fatto che il fenomeno presenta un andamento in progressivo aumento, ed è di primaria importanza la conoscenza esatta ed il riconoscimento, da parte di tutti gli operatori che a vario titolo entrano in contatto con i minorenni e giovani/adulti in carico ai servizi minorili, dei fattori predisponenti al rischio e dei fattori scatenanti che portano dall'ideazione all'atto violento auto-diretto.

Parimenti fondamentale appare il rafforzamento dei fattori protettivi che possono contribuire anche ad un aumento della resilienza e dell'autostima.

Per dare sistematicità agli interventi in materia, quindi, è fondamentale l'adozione di procedure formali integrate ed interistituzionali che agevolino l'identificazione e la gestione delle situazioni a rischio, comunque di forte valenza comunicativa.

§ 3 La struttura organizzativa: livelli di attuazione del Piano, funzioni e compiti.

Gli interventi finalizzati alla prevenzione del rischio autolesivo e suicidario nei servizi minorili residenziali prevedono i seguenti livelli organizzativi:

il livello centrale, costituito dal Tavolo di Consultazione permanente, che può avvalersi del contributo del Sottogruppo tecnico minorile, è deputato a: fornire ed aggiornare gli indirizzi generali per gli interventi integrati di prevenzione e riduzione del rischio autolesivo e/o suicidario; proporre gli indirizzi generali per la formazione congiunta (DGMC, Ministero della Salute e Regioni e PP.AA.) del personale; monitorare e valutare la piena applicazione degli indirizzi di cui al presente documento; curare la raccolta ed il monitoraggio dei dati trasmessi sia dal Dipartimento per la Giustizia Minorile e di Comunità ove, a tal fine, si costituirà una specifica Unità organizzativa, sia dalle Regioni, per quanto di competenza; diffondere i dati raccolti, attraverso report periodici e definire linee di indirizzo formative meglio calibrate sulla realtà emergente;

il livello regionale, costituito dall'Osservatorio Regionale Permanente sulla Sanità Penitenziaria, che potrà avvalersi anche dell'ausilio di uno specifico sotto-gruppo per l'area minorile, è finalizzato alla: individuazione dei referenti regionali; predisposizione e o aggiornamento di un modello di protocollo operativo regionale per la prevenzione dei comportamenti autolesivi e/o suicidari; declinazione degli specifici indirizzi formativi sulla scorta delle indicazioni del livello centrale; verifica della definizione e sottoscrizione dei protocolli operativi locali; aggiornamento e monitoraggio degli stessi il cui esito sarà trasmesso a livello centrale; raccolta e trasmissione a livello centrale dei dati epidemiologici e delle buone prassi locali;

il livello locale, costituito dalle Direzioni degli Istituti Penitenziari minorili (IPM), dei Centri di Prima Accoglienza (CPA) e delle Comunità Pubbliche dell'Amministrazione della Giustizia nonché dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie Locali sul cui territorio insistono i suindicati servizi minorili. Ad esso viene chiesto di redigere, aggiornare, implementare e monitorare - conformemente alle direttive del livello centrale e regionale - il Piano Locale di Prevenzione. Individua, inoltre, i referenti per l'attuazione del Piano per la prevenzione del rischio autolesivo e/o suicidario, per ciascuna Amministrazione; organizza e/o facilita la formazione congiunta, di tipo interistituzionale, del personale operante; comunica gli esiti al livello regionale.

Al fine di costituire una rete efficace ed efficiente, appare opportuno che ciascuna Amministrazione, nell'ambito della propria autonomia funzionale e organizzativa, nel rispetto della leale e piena collaborazione interistituzionale, individui un proprio referente, per la specifica linea di attività, anche al fine di fronteggiare adeguatamente le situazioni critiche che verranno a determinarsi.

Pertanto, a livello locale, ciascuna ASL e Servizio Minorile, individuerà, con specifico mandato formale, un referente per l'attuazione del Piano per la prevenzione del rischio autolesivo e/o suicidario anche per strutturare una reale presa in carico integrata da parte dei Servizi Sanitari e Sociali territorialmente competenti. Ogni Regione e CGM, territorialmente competenti, nominerà un proprio referente per la specifica linea di attività, nell'Osservatorio Regionale permanente di Sanità Penitenziaria, eventualmente anche attraverso la costituzione di uno specifico sottogruppo minorile.

I livelli regionali avranno cura:

- di trasmettere al Tavolo di Consultazione Permanente gli atti relativi alla costituzione formale della rete, con i nominativi dei referenti regionali e locali, nonché le eventuali modifiche che avverranno nel tempo;

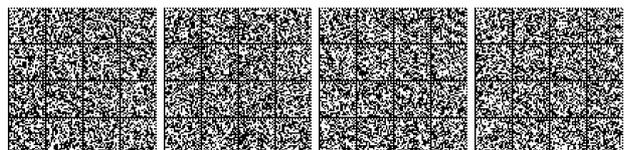
- di informare il Tavolo dell'avvio dei lavori di definizione e/o ridefinizione dei piani di prevenzione regionali e locali.

Al fine di semplificare quanto detto, si riporta un quadro sinottico:

Tavola sinottica degli interventi					
LIVELLO	AZIONI				
	ELABORAZIONI DELLE LINEE DI INDIRIZZO	INDIVIDUAZIONE DEI REFERENTI OSSERVATORIO REGIONALE O LORO EVENTUALI ARTICOLAZIONI A SUPPORTO	FORMAZIONE DEL PERSONALE	ELABORAZIONE DEI PIANI LOCALI DI PREVENZIONE locali Istituto/ASL	GESTIONE DEI DATI (RACCOLTA ELABORAZIONE E DIFFUSIONE) INDIVIDUAZIONE DELLE PRASSI RITENUTE PIU' EFFICACI VERIFICA, ANALISI ED AGGIORNAMENTO DEI PIANI DI PREVENZIONE E MONITORAGGIO
LIVELLO NAZIONALE	Elabora ed aggiorna il Piano Nazionale per la Giustizia Minorile	Promuove la rete nazionale penitenziaria di prevenzione del rischio autolesivo; attiva il livello regionale per l'individuazione dei referenti.	Propone gli indirizzi generali per la formazione congiunta (DGMC e *SSN)* del personale		Assicura la raccolta ed il monitoraggio dei dati trasmessi sia dal Dipartimento per la Giustizia Minorile e di Comunità che dalle Regioni, per quanto di competenza; diffonde i dati raccolti, attraverso report periodici e definisce linee di indirizzo formative meglio calibrate sulla realtà emergente, anche avvalendosi dello specifico Sottogruppo
LIVELLO REGIONALE	Elabora le linee di indirizzo regionali tenendo conto del Piano Nazionale; predispone e/o aggiorna un modello di protocollo operativo regionale	Individua e nomina i referenti regionali per l'attuazione del Piano per la prevenzione del rischio autolesivo e/o e chiede l'individuazione dei referenti locali.	Declina gli specifici indirizzi formativi sulla scorta delle indicazioni del livello nazionale	Verifica la definizione e sottoscrizione dei protocolli operativi locali	Aggiorna e monitora i protocolli locali il cui esito sarà trasmesso a livello nazionale; raccoglie e trasmette a livello centrale i dati epidemiologici e le buone prassi locali
LIVELLO LOCALE		Individua i referenti locali per l'attuazione del Piano per la prevenzione del rischio autolesivo e/o suicidario, per ciascuna Amministrazione	Organizza e/o facilita la formazione congiunta, di tipo interistituzionale, del personale operante	Redige il Piano Locale di prevenzione, sempre in linea con i livelli regionale e nazionale	Procede periodicamente all'implementazione, monitoraggio e aggiornamento del piano di prevenzione locale; comunica gli esiti al livello regionale

§ 4 I Piani Locali di Prevenzione.

Il Piano Nazionale, elaborato anche alla luce del monitoraggio effettuato dal Tavolo di Consultazione Permanente sulla Sanità Penitenziaria sui protocolli e le prassi operative attive presso gli IPM e i CPA in materia di prevenzione del rischio autolesivo e/o suicidario, fornisce le linee direttrici per la definizione dei Piani regionali e locali di prevenzione, che dovranno essere redatti in piena sintonia con le indicazioni del documento «La prevenzione del suicidio nelle carceri» stilato dall'O.M.S. (2007).

Alla luce delle predette indicazioni di carattere generale, le regioni - con il necessario coinvolgimento degli Osservatori regionali di sanità penitenziaria - avranno cura di avviare una analisi per una revisione dei protocolli locali già attivati – se non conformi al Piano – o provvederanno alla definizione degli stessi, laddove non siano ancora stati predisposti e sottoscritti.

Nell'elaborazione dei Piani Locali in materia di prevenzione del rischio autolesivo e/o suicidario, si avrà cura di porre in essere il massimo coinvolgimento di tutti gli attori del sistema penitenziario e sanitario, compresa la componente detenuta, al fine di attivare una rete di attenzione e collaborazione multidisciplinare e interistituzionale il più possibile estesa e capillare, che consenta una effettiva prevenzione dei rischi attraverso la precoce rilevazione di eventuali segnali di allarme riguardo a possibili azioni autolesive e/o suicidarie.

Relativamente all'attivazione di una rete di attenzione ai segnali ed alle richieste e di una collaborazione strutturata possono distinguersi diverse aree operative:

Area direttiva

Costituita da chi svolge le funzioni di governo della struttura e a cui spettano le decisioni operative da intraprendere, in base agli elementi di conoscenza che la rete multidisciplinare e interistituzionale pone alla sua attenzione.

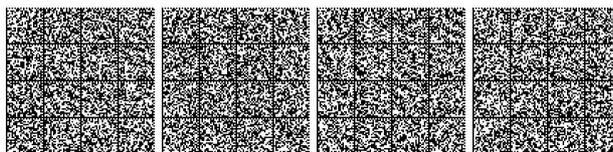
Area dell'attenzione e del sostegno tecnico-clinico

Costituita da figure clinico-professionali che operano a diretto contatto con i detenuti e possono cogliere sintomi e/o richieste di attenzione e cura: personale sanitario che attiverà, secondo le specifiche professionalità, un primo sostegno e procederà alla segnalazione del caso alla rete multidisciplinare e interistituzionale.

Area dell'attenzione e del sostegno tecnico-pedagogico

Costituita dal personale dell'area pedagogica, deputata alle relazioni educative significative con i minorenni e giovani adulti detenuti nonchè alla rilevazione ed al primo sostegno di situazioni di fragilità, sofferenza e/o regressione comportamentale. Detto personale provvederà all'immediata segnalazione alla rete multidisciplinare/interstituzionale.

Area dell'attenzione e del sostegno specialistico della sicurezza

Costituita dal personale di Polizia Penitenziaria che, in più costante e continuativo contatto con i giovani ristretti, può cogliere, talvolta più tempestivamente, eventuali segnali di sofferenza e di disagio che possono evolvere in comportamenti autolesivi e/o suicidari. I suddetti operatori, oltre ad un primo sostegno, secondo la specifica professionalità, avranno cura di segnalare alla rete multidisciplinare/interistituzionale quanto da loro osservato.

Sono, inoltre, da considerare risorse indispensabili all'efficacia della rete multidisciplinare:

i volontari, i ministri di culto e gli operatori di enti ed associazioni esterne che a vario titolo entrano in contatto con i ragazzi, i quali possono intercettare casi di fragilità e segnalarli agli operatori sanitari e/o dell'Area tecnica;

i compagni alloggiati nella stessa stanza detentiva, che come evidenziato dall'OMS, possono raccogliere manifestazioni di sofferenza ed allertare il personale penitenziario e/o sanitario.

Ogni segnalazione dovrà pervenire alla Direzione dell'Istituto/Servizio che provvederà all'immediata convocazione dell'equipe multidisciplinare ed interistituzionale per l'analisi del caso e l'attivazione di un programma operativo. L'attivazione dell'equipe sarà immediatamente comunicata ai referenti locali per il rischio autolesivo e suicidario sia dell'area penitenziaria che sanitaria.

Naturalmente, i Piani locali redatti dai CPA, dalle Comunità e dal competente Servizio Sanitario dovranno tener conto della diversa natura del contesto di riferimento. Per i CPA sarà fondamentale tener conto dei tempi limitati di permanenza del soggetto, oltre che della particolare condizione dei minorenni al loro primo ingresso. Per le Comunità Ministeriali, la gestione del rischio, pur nel rispetto dei principi indicati nel Piano, dovrà prevedere specifiche modalità calibrate sulla condizione di minor restrizione a cui sono sottoposti i minori e giovani adulti ospitati.

§ 4.1 Indicazioni operative per la definizione dei Piani operativi locali.

I Piani Locali dovranno prevedere necessariamente, ma non esclusivamente, un adeguato modello gestionale del caso a rischio, mediante: una valutazione iniziale; l'attivazione della presa in carico integrata; strumenti di rivalutazione in itinere dei soggetti a rischio autolesivo e/o suicidario e conseguente ridefinizione dei programmi individualizzati; una chiara modalità di comunicazione e collaborazione della rete di attenzione e sostegno.

Valutazione del rischio all'ingresso

Alla luce di quanto contemplato dall'Accordo della Conferenza Unificata del 19 gennaio 2012 e considerati gli esiti del monitoraggio effettuato dal sottogruppo tecnico minorile del Tavolo di Consultazione permanente sulla Sanità Penitenziaria, appare indispensabile che ogni IPM e CPA e Comunità Pubblica adottino una specifica valutazione individuale del rischio autolesivo e/o suicidiario, da espletarsi al massimo entro 24 ore dall'ingresso (dalla libertà, per trasferimento o altro) ed in itinere. Per i CPA il termine temporale dovrà essere necessariamente più breve in relazione alla permanenza del soggetto nel servizio. L'attività di valutazione inziale, ampiamente articolata e puntualmente definita, oltre agli aspetti psicologici, deve tenere in debita considerazione gli aspetti socio-familiari, culturali ed etnici dei minorenni/giovani adulti, eventualmente, anche attraverso l'utilizzo di reattivi standardizzati, al fine di ridurre al minimo il fattore soggettivo di valutazione del rischio. La suddetta valutazione, ampiamente illustrata dall'OMS nel documento di prevenzione del suicidio nelle carceri, deve intendersi come strumento integrato multidisciplinare e interistituzionale. I livelli di valutazione del rischio dovranno essere stabiliti anche sulla base di modelli condivisi dalla letteratura scientifica.

Oltre agli indicatori enunciati dall'OMS (fattori comuni, situazionali e psicosociali – OMS 2007), sono stati individuati, attraverso il Monitoraggio effettuato dal sottogruppo tecnico minorile del Tavolo Permanente, altresì i seguenti fattori di rischio che dovranno essere presi in considerazione nella strutturazione del modello di valutazione iniziale e nei successivi interventi sanitari e penitenziari:

disagio psichico;

stato di abuso o dipendenza patologica (ex D.P.C.M. 12.01.2017);

la condizione di minore straniero non accompagnato (abbandono forzato del paese di origine, essere vissuti in situazioni di conflitto armato/guerra ecc.);

eventi critici familiari (abbandoni, separazioni, lutti);

violenze subite (maltrattamenti e abusi intesi sia in termini di trascuratezza, incuria, ipercura e abusi psicologici e/o sessuali);

la presenza nel funzionamento psicologico della tendenza a comportamenti antisociali, eterolesivi di tipo proattivo e premeditato.

Tale strumento sarà utilizzato all'interno della specifica équipe multidisciplinare e interistituzionale per definire gli opportuni interventi e sarà parte integrante del fascicolo personale del detenuto.

Segnalazione allarme e/o evento critico

Il personale che opera all'interno della struttura ed il personale sanitario, rileveranno e riporteranno, attraverso adeguate procedure contemplate dal protocollo locale, le eventuali condizioni di fragilità e sofferenza, identificabili come fattori di rischio e i segnali di allarme di possibili agiti violenti autodiretti. Provvederanno, altresì, a segnalare gli eventi critici, sia in fase iniziale di ingresso che nel corso della permanenza nella struttura minorile. Tale segnalazione sarà finalizzata, in caso di necessità, all'attivazione dell'equipe multidisciplinare e interistituzionale.

Nei Piani di prevenzione locale sarà posta in evidenza, alla rete di attenzione e sostegno degli operatori sopra descritta, la necessità di vigilare i seguenti momenti/aspetti della vita istituzionale:

Colloqui e corrispondenza

L'assenza di colloqui visivi e telefonici, nonché contatti epistolari, con la famiglia o figure di riferimento significative, può essere considerato un fattore di rischio e pertanto va tenuto in debita attenzione. Sarà necessario monitorare anche l'impatto del colloquio con il familiare sul minore e giovane adulto, al fine di rilevare eventuali criticità familiari. Grande importanza assume pertanto l'instaurazione di un buon livello di comunicazione degli operatori dell'Area tecnica con i familiari dei detenuti, ai quali vanno dedicati momenti specifici di ascolto.

Per i minorenni e i giovani adulti, per i quali non è possibile effettuare i colloqui a causa della lontananza della famiglia, sarà indispensabile garantire diverse e soddisfacenti forme di comunicazione quali ad esempio le video-chiamate.

Processi e notifiche

Gli interventi educativi e sanitari non possono prescindere dall'*iter* processuale che sta vivendo il minore/giovane adulto e che rende indispensabile un costante scambio di comunicazioni tra l'Ufficio Matricola, l'Area tecnica e l'Area Sanitaria.

Particolare attenzione da parte del personale dell'area educativa, sanitaria e di sicurezza sarà posta al momento della notifica degli atti giudiziari a forte valenza emotiva che, inevitabilmente, determinano una condizione di stress con possibile, consequenziale, agito autolesivo.

Il personale di scorta che accompagna il detenuto all'udienza, adeguatamente formato, riferirà all'educatore ed allo psicologo di riferimento, se non presenti all'udienza, le eventuali reazioni e comportamenti disfunzionali che possono costituire un segnale di allarme, offrendo nel contempo un primo intervento di sostegno e di supporto.

Dinamiche di gruppo

Tutte le aree operative (educativa, sanitaria e di sicurezza) dovranno porre attenzione alle dinamiche di gruppo segnalando eventuali situazioni di allarme al fine di attivare interventi integrati e interprofessionali sia sul singolo che sul gruppo stesso. Si segnala al riguardo che una condizione di rischio potrebbe essere identificata nelle dinamiche di espulsione/prevaricazione/isolamento da parte di altri detenuti.

Dimissioni

Il momento della remissione in libertà del giovane o comunque della modifica della misura è particolarmente delicato. Appare evidente che un adeguato programma di reinserimento sociale, in vista dell'uscita, debba contemplare un potenziamento della collaborazione con l'Ufficio di Servizio Sociale per i Minorenni, la presa in carico da parte del Servizio sociale territoriale e, ove necessario, da parte dei Servizi Sanitari territorialmente competenti, sia del soggetto interessato che della famiglia.

§ 4.2 Anamnesi e gestione del soggetto a rischio.

Alla rilevazione della presenza di un rischio autolesivo e/o suicidario deve corrispondere necessariamente un programma di gestione, oltre che trattamentale, del caso.

Le fasi del programma di gestione devono prevedere:

collocazione del soggetto nella stanza;

osservazione interprofessionale del soggetto;

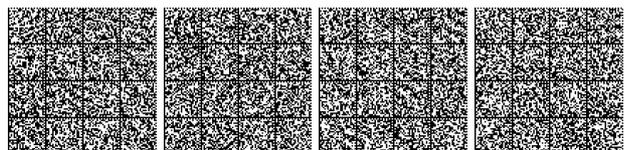
verifica dell'eventuale possesso o disponibilità di oggetti pericolosi;

interventi sanitari;

interventi educativi;

interventi di supporto da parte di peer supporter.

Appare indispensabile declinare, più ampiamente, alcuni dei suddetti aspetti.

In ogni caso di rilevazione del rischio autolesivo e/o suicidario, sarà immediatamente attivata la procedura gestionale integrata prevista nel piano locale di prevenzione, con le indicazioni relative ai primi interventi di allocazione, sostegno e controllo e all'individuazione delle figure professionali a tal fine preposte.

L'equipe interdisciplinare integrata, composta da personale educativo, sanitario e di sicurezza, predisporrà, nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 48 ore (il termine temporale dovrà essere valutato in base alla permanenza del soggetto nel servizio), il piano di trattamento specifico che riduca il rischio di agiti violenti autodiretti, lenendo il senso di sofferenza e disagio del soggetto.

Appare necessario sottolineare che, attraverso il Monitoraggio effettuato sulla base delle sperimentazioni realizzate, sono stati individuati una serie di elementi protettivi che contribuiscono ad arginare i fattori stressogeni e quindi a ridurre il rischio autolesivo.

L'equipe, pertanto, in ogni caso di rilevazione del rischio autolesivo e suicidario nel definire il piano di trattamento specifico, dovrà porre particolare attenzione ai seguenti aspetti:

all'instaurarsi di relazioni significative con gli operatori che hanno in carico il minore/giovane adulto in assenza di validi legami familiari;

alla qualità dell'integrazione nel gruppo dei pari;

alla partecipazione alle attività trattamentali, sia individuali che di gruppo e con l'incremento, laddove possibile, di quelle sportive nonché a gruppi esperienziali con tecniche di rilassamento utili alla gestione dei conflitti;

all'accesso al servizio di mediazione culturale e, ove possibile, di etnopsichiatria per i detenuti stranieri;

alla rapida attivazione dei servizi di salute mentale, ove necessario, al fine di ridurre i tempi di ruminazione sulla motivazione autolesiva e/o intenzionalità anticonservativa;

all'accompagnamento al culto, laddove emerge un sentimento religioso;

al collegamento e all'integrazione con la rete sanitaria territoriale ed ospedaliera territoriale per rispondere tempestivamente alle esigenze di presa in carico dei soggetti portatori di problematiche psichiche associate a rischio autolesivo e suicidario;

alla consulenza e sostegno alle dinamiche familiari;

al controllo ambientale sotteso talvolta al gesto autolesivo.

Quanto fin qui evidenziato, debitamente recepito dalle singole realtà Regionali, sarà declinato, quindi, negli specifici Protocolli Operativi Locali, con eventuali integrazioni, al fine di meglio contestualizzare gli interventi.

§ 5 Collocazione nella stanza detentiva.

Riguardo ai fattori di rischio autolesivo e/o suicidario l'OMS (2007) ha rilevato che «Esiste una forte associazione tra suicidio dei detenuti e tipo di alloggio assegnato. Nello specifico, un detenuto posto in isolamento, o sottoposto a particolari regimi di detenzione (specialmente in cella singola) e incapace di adattarvisi, è ad alto rischio di suicidio.» E ancora «l'alloggio in isolamento, seppure per ragioni necessarie, può comunque incrementare il livello di rischio».

L'isolamento del detenuto a rischio autolesivo e/o suicidario e la sua ubicazione in cella singola, con sorveglianza a vista, deve rappresentare una condizione straordinaria, salvo i casi in cui, come indicato anche dall'OMS, il soggetto non sia isolato per motivi giudiziari, sanitari o di tutela.

L'ubicazione in camere detentive ordinarie, in compagnia di altri detenuti, consente alla persona a rischio, di trarre benefici dalla presenza e sostegno dei compagni. Allo stesso tempo, la partecipazione ad attività in comune o, ove questo non si ritiene opportuno, la realizzazione di attività individualizzate, potrà contribuire ad attenuare condizioni di fragilità e sofferenza.

§ 6 Peer supporter.

L'esperienza ha dimostrato che spesso i compagni di stanza sono coloro che per primi intervengono, allertando il personale di sorveglianza ed evitando che gli agiti autolesivi possano esitare in veri e propri tentati suicidi. Pertanto, appare indispensabile valutare, con la dovuta attenzione, i detenuti da allocare in stanza con chi manifesta segnali di allarme rispetto ad eventuali agiti autolesivi e/o suicidari. Sarà l'equipe interprofessionale ed interistituzionale a fornire alla Direzione ed al Comandante le informazioni e le valutazioni utili ad individuare le persone idonee ad essere alloggiate nella stanza con il giovane a rischio. I compagni, pertanto, rappresentano un'importante risorsa per la rete di attenzione e di supporto. Ad essi è auspicabile che sia riservata, su base volontaria, la possibilità di partecipare a incontri formativi per lo sviluppo delle capacità di ascolto e collaborazione nei confronti dei soggetti a rischio.

§ 7 Azioni immediate a seguito dell'evento.

Per fronteggiare l'evento critico è indispensabile che i Piani Operativi Locali prevedano una attenta codifica delle modalità di comunicazione dell'evento, sia all'interno della struttura che all'esterno, al fine di ridurre al minimo i tempi per un primo pronto intervento. In caso di tentato suicidio o di importanti agiti autolesivi, così come espressamente previsto dall'OMS, dovranno essere disponibili e funzionanti le attrezzature per l'intervento di salvataggio/cura di emergenza.

In tal senso, ogni Servizio residenziale minorile del Dipartimento per la Giustizia Minorile e di Comunità, sarà dotato della presenza di un defibrillatore con specifica formazione del personale per il corretto e tempestivo utilizzo.

§ 8 Debriefing post evento

Nei Piani locali è necessario prevedere un Debriefing post-evento, allorquando si verifica un suicidio o un grave evento critico. L'equipe interprofessionale e interistituzionale, unitamente ai referenti della prevenzione del Servizio minorile e della ASL, dovrà avviare uno spazio di riflessione e rielaborazione finalizzato a: indentificare i fattori di rischio e gli elementi stressanti che possono aver portato all'agito; considerare l'incidenza delle variabili e l'interazione degli interventi; identificare i cambiamenti da attuare per migliorare la presa in carico e la prevenzione degli agiti autolesivi o suicidari. Deve essere previsto, altresì, uno spazio che consenta al personale coinvolto, nel pieno rispetto della riservatezza, di rielaborare emotivamente l'evento; affrontare il senso di impotenza; programmare e realizzare attività di sostegno in favore dei peer supporter ed anche degli altri detenuti.

§ 9 Monitoraggio.

I livelli locale, regionale e centrale, ciascuno nell'ambito di competenza, provvederanno alla rilevazione dei dati relativi al fenomeno autolesivo e suicidario.

I dati raccolti a livello locale, verranno trasmessi, con cadenza semestrale, per via gerarchica, al livello centrale che definirà una griglia omogenea di rilevazione e individuerà modalità uniformi di raccolta e analisi.

I Servizi Minorili avranno cura di aggiornare costantemente la Banca dati del Sistema Minorile, riguardo agli eventi autolesivi ed ai tentativi di suicidio con conseguente miglioramento della conoscenza del caso, anche in termini di agevolazione degli interventi operativi necessari a livello locale.

§ 10 Formazione integrata.

Con il D.P.C.M. 84/2015, «Regolamento di organizzazione del Ministero della giustizia e riduzione degli uffici dirigenziali e delle dotazioni organiche», la Direzione Generale della Formazione del Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria è competente anche per la formazione del personale afferente al Dipartimento per la Giustizia Minorile e di Comunità. Pertanto, nella premessa del «Piano Nazionale per la prevenzione delle condotte suicidarie nel sistema penitenziario per adulti» (Repertorio Atti n. 81/CU del 27.07.2017) si afferma che quanto previsto riguardo la formazione, attiene anche al personale del DGMC, tenendo conto della specificità del contesto e delle esigenze rappresentate dall'utenza penale minorile.

Tra le aree oggetto di approfondimento, si riportano quelle già indicate nel succitato Piano Nazionale, ossia:

Struttura del Piano Nazionale per la Prevenzione delle Condotte Suicidarie in Ambito Penitenziario.

Elementi fenomenologici del suicidio e degli eventi autolesivi.

Le indicazioni dell'O.M.S.

Modello operativo generale.

Laboratorio di progettazione.

Fattori ambientali, psicologici e comportamentali specifici predisponenti ai comportamenti suicidari.

Benessere organizzativo e ricadute sugli operatori.

Temi inerenti strategie di comunicazione e relazione.

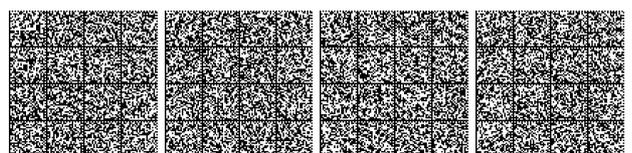
Vista la specificità del contesto, la formazione del personale minorile dovrà prevedere anche le seguenti tematiche:

Il comportamento autolesivo in adolescenza;

Elementi di etnopsichiatria e di antropologia culturale;

Autolesionismo e psicopatologia;

Tutto il personale costantemente a contatto con i detenuti deve essere formato anche al primo soccorso ed alle fondamentali tecniche di rianimazione cardio-polmonare, nonché addestrato all'utilizzo delle attrezzature di emergenza collocate nell'Istituto/Servizio.

17A08166

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nitisinone MDK», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1869/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9-11 ottobre 2017;

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 3 ottobre 2017 di approvazione della variazione EMEA/H/C/004281/IAIN/0001/G con la quale ai sensi dell'art. 15 del regolamento europeo n. 1234/2008 la Agenzia europea del farmaco ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione relativa al cambio di denominazione del farmaco da NITISINONE MENDELIKABS a NITISINONE MDK;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NITISINONE MDK,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle

condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/Equivalente di nuova autorizzazione: NITISINONE MDK.

Codice ATC - Principio attivo: A16AX04 - Nitisinone.

Titolare: MENDELIKABS EUROPE LIMITED.

Codice procedura: EMEA/H/C/4281.

GUUE: 29 settembre 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dei pazienti adulti e pediatrici (di qualsiasi fascia d'età) con diagnosi confermata di tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1), in associazione con ridotto apporto alimentare di tirosina e fenilalanina.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con nitisinone deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dei pazienti affetti da HT-1.

È possibile aprire la capsula e versarne il contenuto in sospensione in una piccola quantità di acqua o in un sostitutivo del pasto in forma di bevanda subito prima dell'assunzione. Altre forme farmaceutiche sono disponibili per i pazienti pediatrici che hanno difficoltà a deglutire le capsule. Se il trattamento con nitisinone è iniziato a stomaco pieno, si raccomanda di proseguire con questa modalità di somministrazione, vedere paragrafo 4.5.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1217/001 - A.I.C.: 045620010 /E - In base 32: 1CJ6TB:

2 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule;

EU/1/17/1217/002 - A.I.C.: 045620022 /E - In base 32: 1CJ6TQ:

5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule;

EU/1/17/1217/003 - A.I.C.: 045620034 /E - In base 32: 1CJ6U2:

10 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – centri autorizzati al trattamento della tirosinemia ereditaria (RRL).

17A08132

DETERMINA 13 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil KRKA d.d.», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1867/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 maggio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 giugno 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio 2 ottobre 2017 (protocollo MGR/104757/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil KRKA d.d.» (emtricitabina/tenofovir disoproxil);

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA d.d.,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/equivalente di nuova registrazione: EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA D.D.

Codice ATC - Principio attivo: J05AR03 - Tenofovir disoproxil and emtricitabina.

Titolare: Krka D.D. Novo Mesto.

Codice procedura EMEA/H/C/004686.

GUUE 30 maggio 2017.

Indicazioni terapeutiche.

«Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.» è indicato nella terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV.

Somministrazione orale. È preferibile assumere «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.» con il cibo. Le compresse di «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.» possono essere disciolte in circa 100 ml di acqua, succo d'arancia o succo d'uva e assunte immediatamente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1182/001 - A.I.C.: 045380019/E - in base 32: 1C8WFM - 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PE+DES/AL) - 28 compresse;

EU/1/17/1182/002 - A.I.C.: 045380021/E - in base 32: 1C8WFP - 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/17/1182/003 - A.I.C.: 045380033/E - in base 32: 1C8WG1 - 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/AL/PE+DES/AL) - 84 compresse;

EU/1/17/1182/004 - A.I.C.: 045380045/E - in base 32: 1C8WGF - 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3×30) compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Periodic Safety Update Reports: i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: piano di gestione del rischio (RMP):

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che tutti i medici che potrebbero prescrivere/usare «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.» in pazienti adulti siano dotati di un pacchetto informativo per il medico contenente il riassunto delle caratteristiche del prodotto e un opuscolo educativo appropriato, descritto di seguito: opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV a carico dei reni.

L'opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV a carico dei reni deve contenere i seguenti messaggi chiave:

il rischio di malattie renali nei pazienti infetti da HIV è maggiore in caso di assunzione di prodotti contenenti tenofovir disoproxil, come «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.» - «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.» deve essere usato nei pazienti con compromissione renale solo se si ritiene che i benefici potenziali superino i rischi potenziali;

l'uso di «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.» deve essere evitato con l'uso concomitante o recente di medicinali nefrotossici. Se «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.» è usato insieme a medicinali nefrotossici, la funzione renale deve essere monitorata con attenzione in base allo schema raccomandato;

prima di iniziare il trattamento con «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.» si deve valutare la funzione renale basale dei pazienti;

è importante monitorare regolarmente la funzione renale durante «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka d.d.». Schema raccomandato di monitoraggio della funzione renale tenendo conto della presenza o dell'assenza di fattori di rischio aggiuntivi di compromissione renale;

istruzioni sull'uso del regolo calcolatore per la clearance della creatinina.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

17A08133

DETERMINA 13 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil KRKA», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1866/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 27 gennaio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-17 febbraio 2017;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione del 2 maggio 2017, n. (2017)3061, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «E Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Krka» (emtricitabina/tenofovir disoproxil); - (approvazione variazioni EMEA/H/C/4215/IB/01 e 02);

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio 2 ottobre 2017 (protocollo MGR/104748/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Krka» (emtricitabina/tenofovir disoproxil);

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

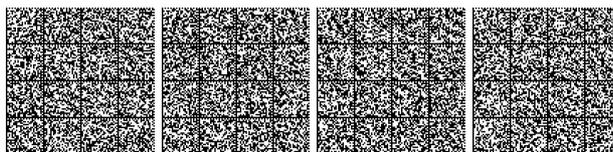
Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/equivalente di nuova registrazione: EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA.

Generico/equivalente di nuova registrazione: EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA.

Codice ATC - Principio attivo: J05AR03 - emtricitabina/tenofovir disoproxil.

Titolare: Krka D.D. Novo Mesto.

GUUE 27 gennaio 2017.

Indicazioni terapeutiche.

«Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» è indicato nella terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 (vedere paragrafo 5.1).

Profilassi pre-esposizione (pre-exposure prophylaxis, PrEP): «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» è indicato, in associazione con pratiche sessuali sicure, per la profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale in adulti ad alto rischio (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV.

Somministrazione orale. È preferibile assumere «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» con il cibo. Le compresse di «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» possono essere disciolte in circa 100 ml di acqua, succo d'arancia o succo d'uva e assunte immediatamente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1151/001 - A.I.C.: 045228018/E - in base 32: 1C47ZL - 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE+DES/ALU) - 28 compresse;

EU/1/16/1151/002 - A.I.C.: 045228020/E - in base 32: 1C47ZN - 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/16/1151/003 - A.I.C.: 045228032/E - in base 32: 1C4800 - 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE+DES/ALU) - 84 compresse;

EU/1/16/1151/004 - A.I.C.: 045228044/E - in base 32: 1C480D - 200 mg/245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3×30) compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che tutti i medici che potrebbero prescrivere/usare «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» in pazienti adulti siano dotati di un pacchetto informativo per il medico contenente il riassunto delle caratteristiche del prodotto e un opuscolo educativo appropriato, descritto di seguito:

opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV a carico dei reni;

opuscolo educativo sulla PrEP per i prescrittori, intitolato «Importanti informazioni di sicurezza per i prescrittori di "Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka" nell'indicazione di profilassi pre-esposizione (PrEP)»;

elenco di controllo sulla PrEP per i prescrittori;

opuscolo educativo sulla PrEP per i soggetti a rischio, intitolato «Importanti informazioni su "Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka" per ridurre il rischio di contrarre l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)»;

scheda promemoria sulla PrEP.

Opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV a carico dei reni.

L'opuscolo educativo sugli effetti dell'HIV a carico dei reni deve contenere i seguenti messaggi chiave:

il rischio di malattie renali nei pazienti infetti da HIV è maggiore in caso di assunzione di prodotti contenenti tenofovir disoproxil, come «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka»;

«Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» deve essere usato nei pazienti con compromissione renale solo se si ritiene che i benefici potenziali superino i rischi potenziali;

l'uso di «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» deve essere evitato con l'uso concomitante o recente di medicinali nefrotossici. Se «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» è usato insieme a medicinali nefrotossici, la funzione renale deve essere monitorata con attenzione in base allo schema raccomandato;

prima di iniziare il trattamento con «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» si deve valutare la funzione renale basale dei pazienti;

è importante monitorare regolarmente la funzione renale durante il trattamento con «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka»;

schema raccomandato di monitoraggio della funzione renale tenendo conto della presenza o dell'assenza di fattori di rischio aggiuntivi di compromissione renale;

istruzioni sull'uso del regolo calcolatore per la clearance della creatinina.

Opuscolo educativo sulla PrEP per i prescrittori:

promemoria delle informazioni chiave sulla sicurezza relative all'uso di «Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» per la PrEP;

promemoria dei fattori che permettono di identificare i soggetti a rischio elevato di acquisizione dell'HIV-1;

promemoria del rischio di sviluppo di resistenza ai farmaci anti-HIV nei soggetti con infezione da HIV-1 non diagnosticata;

informazioni di sicurezza sull'aderenza al trattamento, i test per l'HIV, lo stato renale, osseo e HBV.

Elenco di controllo sulla PrEP per i prescrittori: promemoria delle valutazioni/dei consigli durante la visita iniziale e il follow-up.

Opuscolo educativo sulla PrEP per i soggetti a rischio (deve essere fornito dall'operatore sanitario):

promemoria di cosa deve sapere il soggetto prima e durante l'assunzione di

«Emtricitabina/tenofovir disoproxil Krka» per ridurre il rischio di contrarre l'infezione da HIV;

promemoria dell'importanza di un'aderenza rigorosa al regime posologico raccomandato;

informazioni su come prendere «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka»;

informazioni sui possibili effetti indesiderati;

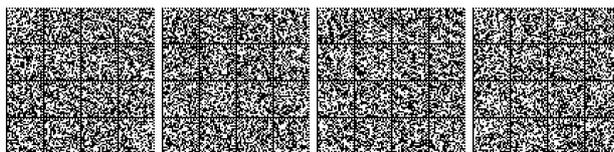
informazioni su come conservare «Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Krka».

Scheda promemoria sulla PrEP per i soggetti a rischio (deve essere fornita dall'operatore sanitario):

promemoria dell'aderenza allo schema posologico;

promemoria della partecipazione alle visite cliniche programmate.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

17A08134

DETERMINA 13 novembre 2017.

Classificazione dei medicinali per uso umano «Fotivda» e «Kisqali», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189. (Determina n. 1868/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 ottobre 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FOTIVDA;

KISQALI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

FOTIVDA.

Codice ATC - principio attivo: L01XE34 - tivozanib.

Titolare: Eusa Pharma (UK) Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/4131.

GUUE 29 settembre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Fotivda» è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato e di pazienti adulti naive agli inibitori della via VEGFR e mTOR in seguito alla progressione della malattia dopo un precedente trattamento con terapia a base di citochine per RCC avanzato.

Modo di somministrazione.

La somministrazione di «Fotivda» deve essere monitorata da un medico esperto nell'uso delle terapie anticancro.

«Fotivda» è per uso orale.

«Fotivda» può essere assunto a stomaco pieno o a stomaco vuoto (vedere paragrafo 5.2). Le capsule vanno assunte con un bicchiere d'acqua e non devono essere aperte.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1215/001 - A.I.C. n. 045619018/E in base 32: 1CJ5UB - 890 mcg - capsula rigida - uso orale - flacone (hdpe) - 21 capsule;

EU/1/17/1215/002 - A.I.C. n. 045619020/E in base 32: 1CJ5UD - 1340 mcg - capsula rigida - uso orale - flacone (hdpe) - 21 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/EC e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Farmaco di nuova registrazione.

KISQALI.

Codice ATC - principio attivo: L01XE42 - ribociclib.

Titolare: Novartis Europharm Ltd.

Cod. procedura EMEA/H/C/004213.

GUUE 29 settembre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Kisqali» in combinazione con un inibitore dell'aromatasi è indicato come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Kisqali» deve essere iniziato da un medico esperto nell'impiego di terapie antitumorali.

«Kisqali» deve essere assunto per via orale una volta al giorno con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite intere e non devono essere masticate, schiacciate o aperte prima di deglutirle. Non devono essere ingerite compresse rotte, spaccate o comunque non integre.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1221/001 - A.I.C. n. 045618016/E in base 32: 1CJ4V0 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pctfe/pvc) - 21 compresse;

EU/1/17/1221/002 - A.I.C. n. 045618028/E in base 32: 1CJ4VD - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pa/alu/pvc) - 21 compresse;

EU/1/17/1221/003 - A.I.C. n. 045618030/E in base 32: 1CJ4VG - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pctfe/pvc) - 42 compresse;

EU/1/17/1221/004 - A.I.C. n. 045618042/E in base 32: 1CJ4VU - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pa/alu/pvc) - 42 compresse;

EU/1/17/1221/005 - A.I.C. n. 045618055/E in base 32: 1CJ4W7 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pctfe/pvc) - 63 compresse;

EU/1/17/1221/006 - A.I.C. n. 045618067/E in base 32: 1CJ4WM - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pa/alu/pvc) - 63 compresse;

EU/1/17/1221/007 - A.I.C. n. 045618079/E in base 32: 1CJ4WZ - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pctfe/pvc) - 63 (3 × 21) compresse (confezione multipla);

EU/1/17/1221/008 - A.I.C. n. 045618081/E in base 32: 1CJ4X1 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pa/alu/pvc) - 63 (3 × 21) compresse (confezione multipla);

EU/1/17/1221/009 - A.I.C. n. 045618093/E in base 32: 1CJ4XF - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pctfe/pvc) - 126 (3 × 42) compresse (confezione multipla);

EU/1/17/1221/010 - A.I.C. n. 045618105/E in base 32: 1CJ4XT - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pa/alu/pvc) - 126 (3 × 42) compresse (confezione multipla);

EU/1/17/1221/011 - A.I.C. n. 045618117/E in base 32: 1CJ4Y5 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pctfe/pvc) - 189 (3 × 63) compresse (confezione multipla);

EU/1/17/1221/012 - A.I.C. n. 045618129/E in base 32: 1CJ4YK - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pa/alu/pvc) - 189 (3 × 63) compresse (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

17A08160

DETERMINA 20 novembre 2017.

Modifica dell'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni di cui all'allegato alla determina n. 3 del 16 ottobre 2017. (Determina n. 4/2017).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

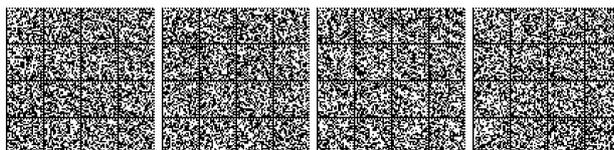
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 1324 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Ida Fortino l'incarico di dirigente dell'area strategia ed economia del farmaco, con decorrenza 1° ottobre 2016;

Vista la determinazione n. 777 del 19 aprile 2017, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Ida Fortino, *ad interim*, l'incarico di dirigente dell'ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 15 aprile 2017;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Considerato che i titolari delle A.I.C. hanno l'obbligo di trasmettere i dati di commercializzazione dei propri medicinali ai sensi del decreto ministeriale 15 luglio 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»e del decreto legislativo n. 219/06, art. 130, comma 11, come modificato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189, art. 10, comma 1, lettera *c)*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 del 13 settembre 2012, concernente «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Viste le Linee guida Sunset Clause in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015;

Vista la determinazione n. 3 del 16 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 253 del 28 ottobre 2017, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale sono inseriti i medicinali:

A.I.C.	Denominazione medicinale	Titolare A.I.C.	Decadenza
029047	ALGOPIRINA	SO.SE.Pharm S.r.l. società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	01/06/2017
042772	ATORVASTATINA GENETIC	Genetic S.p.a.	01/03/2017
035121	CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3	Union Health S.r.l.	01/05/2017
040315	CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED	Stirling Anglian Pharmaceuticals limited	01/04/2017
035351	LEVONIS	Genetic S.p.a.	01/03/2017
042771	MELEMIB	Genetic S.p.a.	01/03/2017

Considerato che i titolari delle A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione del 16 ottobre 2017 hanno trasmesso, con note all'AIFA, copie di idonee documentazioni comprovanti la commercializzazione dei suddetti medicinali in data antecedente alla data di rispettiva presunta decadenza;

Ritenuto, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'art. 38, commi 5 e 7 del decreto legislativo n. 219/06 e s.m.i.;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti di cui alla legge n. 241/1990 e s.m.i., art. 21-*nonies*, escludere tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione (Allegato alla determinazione n. 3 del 16 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 235 del 28 ottobre 2017);

Determina:

Art. 1.

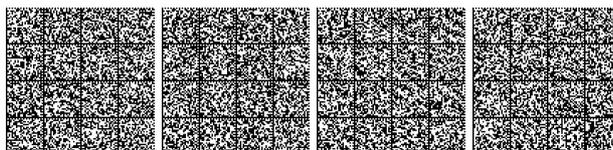
È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determinazione n. 3 del 16 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 235 del 28 ottobre 2017); nella parte in cui, nell'Allegato relativo, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:

A.I.C.	Denominazione medicinale	Titolare A.I.C.	Decadenza
029047	ALGOPIRINA	SO.SE.Pharm S.r.l. società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini	01/06/2017
042772	ATORVASTATINA GENETIC	Genetic S.p.a.	01/03/2017
035121	CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3	Union Health S.r.l.	01/05/2017
040315	CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 CALCIMED	Stirling Anglian Pharmaceuticals limited	01/04/2017
035351	LEVONIS	Genetic S.p.a.	01/03/2017
042771	MELEMIB	Genetic S.p.a.	01/03/2017

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 novembre 2017

Il dirigente: FORTINO

17A08159

DETERMINA 22 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Signifor», «Ventavis» e «Vimpat», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1925/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 27 ottobre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 8 - 10 novembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

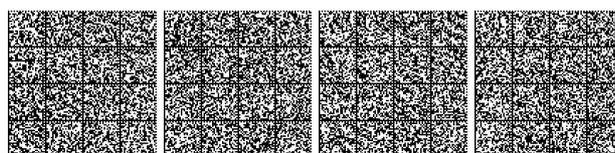
SIGNIFOR;

VENTAVIS;

VIMPAT:

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del D.L. n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: SIGNIFOR.

Codice ATC **-** Principio attivo: H01CB05 - Pasireotide.

Titolare**:** Novartis Europharm LTD.

Codice procedura: EMEA/H/C/2052/X/30/G.

GUUE: 27 ottobre 2017.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti adulti con acromegalia per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo e che non sono adeguatamente controllati con il trattamento con un altro analogo della somatostatina.

Trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace.

La concentrazione di 60 mg deve essere usata solo per il trattamento dell'acromegalia.

Modo di somministrazione: Signifor deve essere somministrato con un'iniezione intramuscolare profonda da un operatore sanitario esperto. La sospensione di Signifor deve essere preparata immediatamente prima della somministrazione.

La sede per le iniezioni intramuscolari ripetute deve essere alternata tra il gluteo sinistro e quello destro.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/753/018 A.I.C. 042032185 /E in base 32**:** 182R1T - 10 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 10 mg; solvente: 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita;

EU/1/12/753/019 A.I.C. 042032197 /E in base 32**:** 182R25 - 30 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile - uso intramuscolare - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 30 mg; solvente: 2 ml - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio: rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7 della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale: piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione:medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, internista (RRL).

VENTAVIS.

Codice ATC- Principio attivo:B01AC11 - Iloprost.

Titolare: Bayer Pharma AG.

Codice procedura: EMEA/H/C/474/II/51/G.

GUUE: 27 ottobre 2017.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti adulti con ipertensione polmonare primaria classificata come III classe funzionale NYHA, per il miglioramento della capacità fisica e dei sintomi.

Modo di somministrazione: il trattamento con Ventavis deve essere iniziato e controllato soltanto da parte di un medico con esperienza nel trattamento dell'ipertensione polmonare.

Ventavis è destinato all'uso inalatorio tramite nebulizzatore. Per ridurre al minimo l'esposizione accidentale, si raccomanda di mantenere l'ambiente ben ventilato. La soluzione per nebulizzatore di Ventavis 10 microgrammi/ml pronta all'uso viene somministrata tramite un dispositivo per inalazione idoneo (nebulizzatore) (vedere di seguito e paragrafo 6.6). I pazienti stabilizzati con un tipo di nebulizzatore non devono passare a un altro nebulizzatore senza la supervisione del medico curante, poiché nebulizzatori diversi producono un aerosol con caratteristiche fisiche leggermente differenti e con un rilascio della soluzione che può essere più rapido (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/03/255/013 A.I.C. n. 036019139 /E In base 32: 12C6Y3 - 10 MCG/ML - soluzione per nebulizzatore - uso inalatorio - fiala (vetro) - 1 ml (10 mcg/ml) - 168 (4 x 42) fiale confezionato con parti consumabili dell'inalatore (confezione multipla);

EU/1/03/255/014 A.I.C. n. 036019141 /E In base 32: 12C6Y5 - 20 MCG/ML - soluzione per nebulizzatore - uso inalatorio - fiala (vetro) - 1 ml (20 mcg/ml) - 168 (4 x 42) fiale confezionato con parti consumabili dell'inalatore (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio: rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale: piano di gestione del rischio (RMP)**.**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

VIMPAT.

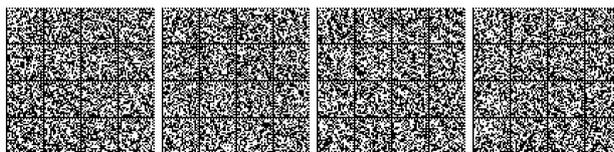
Codice ATC **-** Principio attivo**:** N03AX18 - Lacosamide.

Titolare**:** UCB Pharma S.A.

Codice procedura: EMEA/H/C/000863/IAIN/0067/G.

GUUE: 27 ottobre 2017.

Indicazioni terapeutiche: Vimpat è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia.

Modo di somministrazione: le compresse rivestite con film di lacosamide sono per uso orale. Lacosamide può essere assunta con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/470/024 A.I.C. n. 038919243 /E in base 32: 153R2C - 50 MG - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/08/470/025 A.I.C. n. 038919256 /E in base 32: 153R2S - 50 MG - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/08/470/026 A.I.C. n. 038919268 /E in base 32: 153R34 - 100 MG - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/08/470/027 A.I.C. n. 038919270 /E in base 32:153R36 - 100 MG - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/08/470/028 A.I.C. n. 038919282 /E in base 32: 153R3L - 150 MG - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/08/470/029 A.I.C. n. 038919294 /E in base 32: 153R3Y - 150 MG - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse;

EU/1/08/470/030 A.I.C. n. 038919306 /E in base 32: 153R4B - 200 MG - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/08/470/031 A.I.C. n. 038919318 /E in base 32: 153R4Q - 200 MG - compressa rivestita con film - uso orale - Blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio: rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale: piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione:medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A08191

DETERMINA 22 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Wakix», «Xtandi» e «Zebinix», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1926/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia ialiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 27 ottobre 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 settembre al 30 settembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 8 - 10 novembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

WAKIX;

XTANDI;

ZEBINIX;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

WAKIX;

codice ATC - principio attivo: N07XX11 - Pitolisant;

Titolare: Bioprojet Pharma

Cod. Procedura EMEA/H/C/2616/IB/08

GUUE 27 ottobre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Wakix è indicato negli adulti per il trattamento della narcolessia con o senza cataplessia (vedere anche paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da un medico con esperienza nella terapia dei disturbi del sonno.

Per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1068/003 - A.I.C. n. 044839037/E In base 32: 1BSD3X - 18 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 90 (3 X 30) compresse (Confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107- quater, paragrafo7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

l RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

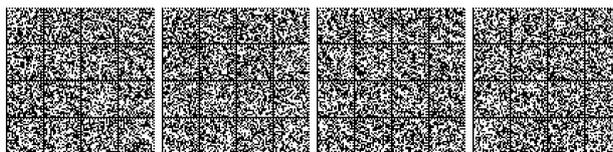
ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di sicurezza non-interventistico postautorizzativo (PASS): uno studio di sicurezza multicentrico, osservazionale, post-autorizzativo che documenti l'utilizzazione farmacologica di Wakix e raccolga informazioni sulla sicurezza di Wakix quando utilizzato nella pratica medica di routine.	Rapporto finale: Terzo trimestre 2023

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

Nuove confezioni

XTANDI

Codice ATC - Principio attivo: L02BB04 - Enzalutamide

Titolare: Astellas Pharma Europe B.V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/2639/X/29

GUUE 27 ottobre 2017

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Xtandi è indicato per:

il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (CRPC), asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata (vedere paragrafo 5.1),

il trattamento di uomini adulti con CRPC metastatico nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.

Modo di somministrazione

Xtandi è per uso orale. Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere con acqua e possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/846/002 - A.I.C. n. 042868024 /E in base 32: 18W79S - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 112 compresse;

EU/1/13/846/003 - A.I.C. n. 042868036 /E in base 32: 18W7B4 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 56 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

Nuove confezioni

ZEBINIX

Codice ATC - Principio Attivo: N03AF04 - Eslicarbazepina

Titolare: Bial - Portela & CA, SA

Cod. Procedura EMEA/H/C/988/IB/0063/G

GUUE 27 ottobre 2017.

Indicazioni terapeutiche

Zebinix è indicato come:

monoterapia nel trattamento delle crisi epilettiche a esordio parziale, con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti con epilessia di nuova diagnosi;

terapia aggiuntiva negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni con crisi epilettiche a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.

Modo di somministrazione

Uso orale. Zebinix può essere assunto con o senza cibo.

Passaggio da un preparato a un altro

Non essendo disponibili dati comparativi sulla biodisponibilità delle compresse e della sospensione orale, il passaggio da una formulazione all'altra va effettuato con cautela.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/514/025 - A.I.C. n. 039910258 /E In base 32: 161YVL - 800 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/AL) - 180 (2 X 90) compresse (confezione multipla);

EU/1/09/514/026 - A.I.C. n. 039910260 /E In base 32: 161YVN - 800 mg - compressa - uso orale - blister (AL/AL) - 180 (2 X 90) compresse (confezione multipla);

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

17A08192

DETERMINA 22 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Olazax», «Olazax Disperzi» e «Samsca», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1927/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 ottobre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 8 - 10 novembre 2017;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OLAZAX

OLAZAX DISPERZI

SAMSCA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

OLAZAX

codice ATC - principio attivo: N05AH03 - Olanzapina;

titolare: Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.;

cod. procedura EMEA/H/C/1087/IB/WS/1098/G;

GUUE 27 ottobre 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Adulti.

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Compresse uso orale.

Olanzapina può essere somministrata indipendentemente dall'assunzione dei pasti poiché l'assorbimento non è influenzato dal cibo. Quando si interrompe la somministrazione di olanzapina si deve prendere in considerazione una riduzione graduale della dose.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/597/006 - A.I.C. n. 045681069/E in base 32: 1CL2FF - 5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse;

EU/1/09/597/007 - A.I.C. n. 045681071/E in base 32: 1CL2FH - 7,5 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse;

EU/1/09/597/008 - A.I.C. n. 045681083/E in base 32: 1CL2FV - 10 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse;

EU/1/09/597/009 - A.I.C. n. 045681095/E in base 32: 1CL2G7 - 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse;

EU/1/09/597/010 - A.I.C. n. 045681107/E in base 32: 1CL2GM - 20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesto per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di questo farmaco, se il prodotto è incluso nella lista delle date di riferimento dell'Unione (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, (7), della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): non pertinente.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni.

OLAZAX DISPERZI;

codice ATC - principio attivo: N05AH03 - Olanzapina;

titolare: Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.;

cod. procedura EMEA/H/C/1088/WS/1098/G;

GUUE 27 ottobre 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Adulti.

Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Compresse uso orale.

Olanzapina può essere somministrata indipendentemente dall'assunzione dei pasti poiché l'assorbimento non è influenzato dal cibo.

Quando si interrompe la somministrazione di olanzapina si deve prendere in considerazione una riduzione graduale della dose.

Olazax Disperzi compresse orodispersibili deve essere assunta per bocca ove si scioglie rapidamente nella saliva e può essere inghiottita facilmente. In alternativa, immediatamente prima dell'assunzione, può essere disciolta in un bicchiere pieno di acqua o di altre bevande idonee (succo d'arancia, succo di mela, latte o caffè).

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/592/006 - A.I.C. n. 045680067/E in base 32: 1CL1G3 - 5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse;

EU/1/09/592/007 - A.I.C. n. 045680079/E in base 32: 1CL1GH - 7,5 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse;

EU/1/09/592/008 - A.I.C. n. 045680081/E in base 32: 1CL1GK - 10 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse;

EU/1/09/592/009 - A.I.C. n. 045680093/E in base 32: 1CL1GX - 15 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse;

EU/1/09/592/010 - A.I.C. n. 045680105/E in base 32: 1CL1H9 - 20 mg - compressa orodispersibile - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesto per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di questo farmaco, se il prodotto è incluso nella lista delle date di riferimento dell'Unione (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, (7), della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): non pertinente.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni.

SAMSCA;

codice ATC - principio attivo: C03XA01 - Tolvaptan;

titolare: Otsuka Pharmaceutical Europe LTD;

cod. procedura EMEA/H/C/980/X/24;

GUUE 27 ottobre 2017.

Indicazioni terapeutiche.

Samsca è indicato negli adulti per il trattamento dell'iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH).

Modo di somministrazione.

Considerata l'esigenza di una fase iniziale di aggiustamento della dose, con attento monitoraggio dei livelli di sodio plasmatico e della volemia (vedere paragrafo 4.4), il trattamento con Samsca deve essere iniziato in ambito ospedaliero.

Uso orale.

Da somministrare preferibilmente al mattino, indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua, senza masticare.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/539/005 - A.I.C. n. 039551054/E in base 32: 15R02G - 7,5 mg - compressa - uso orale - blister (PP/ALU) - 10 compresse;

EU/1/09/539/006 - A.I.C. n. 039551066/E in base 32: 15R02U - 7,5 mg - compressa - uso orale - blister (PP/ALU) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, nefrologo, oncologo (RNRL).

17A08193

DETERMINA 22 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Symtuza», e «Xermelo», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1929/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 ottobre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 8 - 10 novembre 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. n. e classificazione ai fini della fornitura: SYMTUZA, XERMELO, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

SYMTUZA;

codice ATC - principio attivo: Pending - Darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide;

Titolare: Janssen-Cilag International N. V.

cod. procedura EMEA/H/C/4391/00;

GUUE 27 ottobre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Symtuza» è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e negli adolescenti(di età pari o superiore a 12 anni e con peso corporeo di almeno 40 *kg)*. L'analisi del genotipo deve guidare l'utilizzo di «Symtuza» (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere avviato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV-1.

«Symtuza» deve essere assunto per via orale, una volta al giorno con del cibo (vedere paragrafo 5.2). La compressa non può essere frantumata.

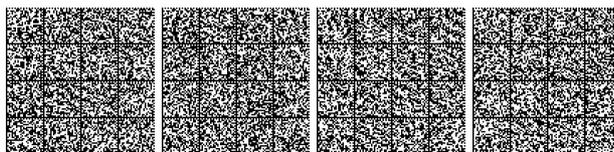
Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1225/001 - A.I.C. n. 045660014/E in base 32: 1CKFVG - 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

XERMELO;

codice ATC - principio attivo: Pending- telotristat;

Titolare: Ipsen Pharma;

cod. procedura EMEA/H/C/3937;

GUUE 27 ottobre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Xermelo» è indicato per il trattamento della diarrea da sindrome carcinoide in associazione con la terapia con analogo della somatostatina (SSA) in pazienti adulti non adeguatamente controllati con la terapia SSA.

Modo di somministrazione.

Uso orale «Xermelo» deve essere assunto con il cibo (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1224/001 - A.I.C. n. 045682010/E in base 32: 1CL3BU - 250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/AL) - 90 compresse;

EU/1/17/1224/002 - A.I.C. n. 045682022/E in base 32: 1CL3C6 - 250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/AL) - 180 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista, gastroenterologo, endocrinologo (RRL).

17A08194

DETERMINA 29 novembre 2017.

Inserimento del medicinale per uso umano «Raloxifene» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio. (Determina n. 1979/2017/DG).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53 di modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (decreto ministeriale n. 245/2004) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Giovanni Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerata la quantità delle evidenze scientifiche disponibili a supporto dell'uso di raloxifene per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per la prevenzione del carcinoma mammario in donne in post-menopausa definite ad alto rischio secondo precisi e riconosciuti criteri, previa adeguata informazione in merito ai rischi associati al trattamento;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 9, 10 e 11 ottobre 2017; Stralcio verbale n. 27;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale raloxifene nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale raloxifene è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Denominazione: raloxifene

Indicazione terapeutica: Trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio.

Criteri di inclusione:

donne in post-menopausa

donne con rischio di sviluppare un tumore della mammella nei futuri 5 anni $\geq$ 1.66% secondo il modello di Gail[1] o con un rischio > 8% a 10 anni nella decade 40-50 o >30% lifetime secondo il modello Tyrer-Cuzick [2]

Firma del consenso informato al trattamento in cui siano riportati i potenziali rischi associati al trattamento (vedi facsimile di consenso informato).

[1] https://www.cancer.gov/bcrisktool/about-tool.aspx

[2] http://ibis.ikonopedia.com/

Criteri di esclusione:

Episodi tromboembolici venosi pregressi o in atto, compresi la trombosi venosa profonda, l'embolia polmonare e la trombosi venosa retinica;

Episodi pregressi o aumentato rischio di infarto o di attacco ischemico transitorio;

Insufficienza epatica, compresa la colestasi;

Insufficienza renale grave;

Sanguinamento uterino di natura imprecisata;

Attività proliferativa anomala dell'endometrio quali iperplasia atipica, endometriosi attiva o polipi non rimossi chirurgicamente;

Alterazione delle funzioni metaboliche, renali, cardiache di grado $\geq$2 (secondo i criteri *NCI)*;

Qualsiasi tipo di patologia della retina o cataratta severa.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

1 compressa di raloxifene 60 mg al giorno per 5 anni.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro.

Monitorare nel corso del trattamento con raloxifene i seguenti parametri clinici:

Emocromo completo con piastrine;

Parametri della coagulazione;

Funzionalità epatica (bilirubinemia totale, gamma-glutamiltransferasi, fosfatasi alcalina, alanina transferasi ed aspartato transferasi);

Trigliceridemia, colesterolemia.

Facsimile di CONSENSO INFORMATO

Il/la sottoscritto/a ____
nato/a a ____ il giorno ______________________
residente a ____
in merito alla prescrizione del prof./dr. _____________________ del farmaco raloxifene per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne in post-menopausa ad alto rischio

dichiara di:

1. essere stato informato dal suddetto medico che il farmaco in oggetto non è registrato in Italia per l'uso nella patologia per la quale è stato prescritto ma per altre patologie.

2. essere stato informato che la legge 648/96 prevede la possibilità per il medico di prescrivere farmaci anche per indicazioni non registrate, sotto la responsabilità del medesimo che opera in base a scienza e coscienza.

3. essere stato adeguatamente informato che la prescrizione si basa su dati della letteratura scientifica nazionale ed internazionale e sull'esperienza personale dei medici dell'equipe che suggeriscono e documentano l'efficacia del farmaco prescritto nella patologia sopra menzionata.

4. essere stato informato dei possibili effetti collaterali e rischi della terapia col farmaco in oggetto, in particolare dell'aumentato rischio di eventi tromboembolici e di decesso per ictus, e della eventuale necessità di eseguire esami periodici di controllo.

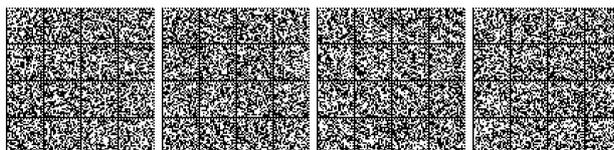
5. essere stato informato, se donna in età fertile, della necessità di mettere in atto tutti gli accorgimenti necessari per evitare una gravidanza durante il periodo del trattamento.

6. aver discusso col prof./dr. _________________________ sulle possibili alternative terapeutiche.

Luogo e data ______________________

Firma del paziente ____

Firma del medico____

17A08316

DETERMINA 29 novembre 2017.

Inserimento del medicinale per uso umano «Tamoxifene» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne ad alto rischio. (Determina n. 1980/2017/DG).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53 di modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (decreto ministeriale n. 245/2004) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Giovanni Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

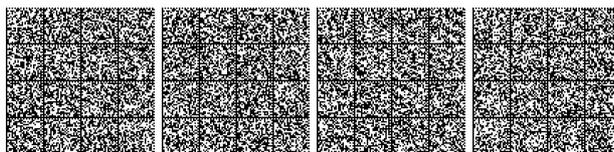
Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerata la quantità delle evidenze scientifiche disponibili a supporto dell'uso di tamoxifene per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne ad alto rischio;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per la prevenzione del carcinoma mammario in donne definite ad alto rischio secondo precisi e riconosciuti criteri, previa adeguata informazione in merito ai rischi associati al trattamento;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 9, 10 e 11 ottobre 2017 - Stralcio verbale n. 27;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale tamoxifene nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne ad alto rischio;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale tamoxifene è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne ad alto rischio, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Denominazione: tamoxifene.

Indicazione terapeutica: trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne ad alto rischio.

Criteri di inclusione:

donne in pre-menopausa o in post-menopausa di età compresa tra i 35 e i 70 anni;

donne con rischio di sviluppare un tumore della mammella nei futuri 5 anni ≥ 1.66% secondo il modello di Gail[1] o con un rischio > 8% a 10 anni nella decade 40-50 o >30% lifetime secondo il modello Tyrer-Cuzick[2];

Firma del consenso informato al trattamento in cui siano riportati i potenziali rischi associati al trattamento (vedi facsimile di consenso informato).

Criteri di esclusione:

Episodi tromboembolici venosi pregressi o in atto, compresi la trombosi venosa profonda, l'embolia polmonare e la trombosi venosa retinica;

Episodi pregressi o aumentato rischio di infarto o di attacco ischemico transitorio;

Gravidanza;

Insufficienza epatica, compresa la colestasi;

Insufficienza renale grave;

Sanguinamento uterino di natura imprecisata;

Attività proliferativa anomala dell'endometrio quali iperplasia atipica, endometriosi attiva o polipi non rimossi chirurgicamente;

Alterazione delle funzioni metaboliche, renali, cardiache di grado ≥2 (secondo i criteri *NCI)*;

Qualsiasi tipo di patologia della retina o cataratta severa.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

1 compressa di tamoxifene 20 mg al giorno per 5 anni.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro.

Monitorare nel corso del trattamento con tamoxifene i seguenti parametri clinici:

Emocromo completo con piastrine;

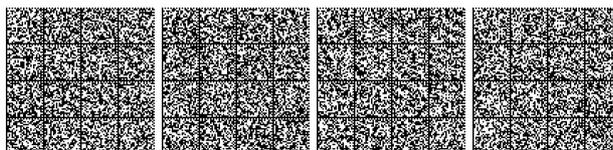
Test di coagulazione;

Funzionalità epatica (bilirubinemia totale, gamma- glutamiltransferasi, fosfatasi alcalina, alanina transferasi ed aspartato transferasi);

Trigliceridemia, colesterolemia;

Controllo periodico dello spessore endometriale.

---

[1] https://www.cancer.gov/bcrisktool/about-tool.aspx

[2] http://ibis.ikonopedia.com/

Facsimile di CONSENSO INFORMATO

Il/la sottoscritto/a ____
nato/a a ____ il giorno ________________________
residente a ____
in merito alla prescrizione del prof./dr. _______________________ del farmaco tamoxifene per il trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne ad alto rischio

dichiara di:

1. essere stato informato dal suddetto medico che il farmaco in oggetto non è registrato in Italia per l'uso nella patologia per la quale è stato prescritto ma per altre patologie.

2. essere stato informato che la legge 648/96 prevede la possibilità per il medico di prescrivere farmaci anche per indicazioni non registrate, sotto la responsabilità del medesimo che opera in base a scienza e coscienza.

3. essere stato adeguatamente informato che la prescrizione si basa su dati della letteratura scientifica nazionale ed internazionale e sull'esperienza personale dei medici dell'equipe che suggeriscono e documentano l'efficacia del farmaco prescritto nella patologia sopra menzionata.

4. essere stato informato dei possibili effetti collaterali e rischi della terapia col farmaco in oggetto, tra cui casi fatali di tumore dell'utero, ictus e embolia polmonare, e della eventuale necessità di eseguire esami periodici di controllo.

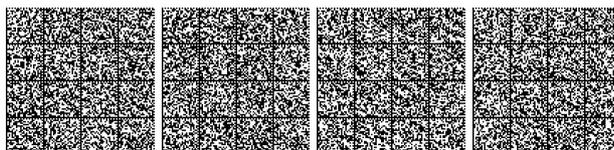
5. essere stato informato, se donna in età fertile, della necessità di mettere in atto tutti gli accorgimenti necessari per evitare una gravidanza durante il periodo del trattamento.

6. aver discusso col prof./dr. __________________________ sulle possibili alternative terapeutiche.

Luogo e data _______________________

Firma del paziente ____

Firma del medico____

17A08317

DETERMINA 29 novembre 2017.

Annullamento e sostituzione della determina DG n. 1451 del 2 agosto 2017, di inserimento del medicinale per uso umano «Plerixafor (Mozobil)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego in donatore di cellule staminali allogeniche familiare o da registro non mobilizzante. (Determina n. 1981/2017/DG).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012 , n. 53 di modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (decreto ministeriale n. 245/2004) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Giovanni Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996. n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determinazione del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, inserendo le liste costituenti gli allegati 1, 2 e 3, relative rispettivamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici e nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche;

Considerato che studi clinici condotti su donatori sani hanno confermato il profilo di sicurezza e l'efficacia di plerixafor;

Considerato che la fallita mobilizzazione e raccolta di un numero adeguato di cellule staminali emopoietiche nel donatore avviato a leucoaferesi, per quanto rara, rappresenta una grave evenienza in grado di compromettere la possibilità di effettuare il trapianto o, in ogni caso, di incrementare il rischio di mancato o incompleto attecchimento del trapianto;

Considerato che una procedura operativa messa a punto dalle comunità scientifiche di riferimento in ambito trasfusionale prevede la possibilità di utilizzo di plerixafor in caso di fallita mobilizzazione di cellule staminali emopoietiche nel sangue periferico da donatore non familiare avviato a raccolta leucaferetica nel contesto di un trapianto allogenico;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale nel donatore di cellule staminali allogeniche familiare o da registro non mobilizzante;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 12, 13 e 14 luglio 2017 - stralcio verbale n. 25;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco n. 1451 del 2 agosto 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2017, che ha omesso di specificare l'inserimento nella lista costituente l'Allegato 3 relativa all'uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per il trattamento di neoplasie e patologie ematologiche;

Determina:

Art. 1.

Di annullare e sostituire la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco n. 1451 del 2 agosto 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2017.

Art. 2.

Di inserire, pertanto, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati per una o più indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'Allegato 3, relativa all'uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per il trattamento di neoplasie e patologie ematologiche, il principio attivo plerixafor (Mozobil) e di includere nella colonna «estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura» la seguente indicazione: impiego in donatore di cellule staminali allogeniche familiare o da registro non mobilizzante.

Art. 3.

I medicinali inclusi nella lista di cui all'art. 2, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco www.agenziafarmaco.gov.it

Art. 4.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A08318

DETERMINA 29 novembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Rixathon». (Determina n. 1965/2017/DG).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale RIXATHON – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 15 giugno 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/17/1185/001 - 100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml (10 mg/ml) - 2 flaconcini;

EU/1/17/1185/002 - 100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml (10 mg/ml) - 3 flaconcini;

EU/1/17/1185/003 - 500 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 ml (10 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/17/1185/004 - 500 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 ml (10 mg/ml) - 2 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Sandoz Gmbh.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Sandoz Gmbh ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13-14-15 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 del 19 ottobre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale RIXATHON nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml (10 mg/ml) - 2 flaconcini - A.I.C. n. 045450018/E (in base 10) 1CC0T2 (in base 32);

100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml (10 mg/ml) - 3 flaconcini - A.I.C. n. 045450020/E (in base 10) 1CC0T4 (in base 32);

500 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 ml (10 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045450032/E (in base 10) 1CC0TJ (in base 32);

500 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 ml (10 mg/ml) - 2 flaconcini - A.I.C. n. 045450044/E (in base 10) 1CC0TW (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Rixathon è indicato negli adulti per le seguenti indicazioni:

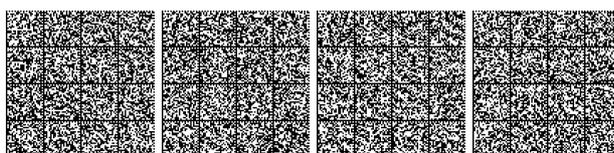
Linfoma non-Hodgkin (LNH)

Rixathon è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia.

La terapia di mantenimento con Rixathon è indicata per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare che rispondono a terapia di induzione.

Rixathon in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare in III-IV stadio che sono chemioresistenti o sono in seconda o successiva ricaduta dopo chemioterapia.

Rixathon è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP (ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina, prednisolone).

Leucemia linfatica cronica (LLC)

Rixathon in associazione a chemioterapia è indicato per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata e recidivata/refrattaria. Sono disponibili solo dati limitati sull'efficacia e la sicurezza per pazienti precedentemente trattati con anticorpi monoclonali, incluso rituximab, o per pazienti refrattari a un trattamento precedente con rituximab più chemioterapia.

Vedere paragrafo 5.1 per ulteriori informazioni.

Artrite reumatoide

Rixathon in associazione a metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva di grado severo in pazienti adulti che hanno mostrato un'inadeguata risposta o un'intolleranza ad altri farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD, disease-modifying anti-rheumatic drugs), comprendenti uno o più inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF, tumour necrosis factor).

Rituximab ha mostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X e di migliorare le funzioni fisiche, quando somministrato in associazione a metotressato.

Granulomatosi con poliangite e poliangite microscopica

Rixathon in associazione con glucocorticoidi è indicato per l'induzione della remissione nei pazienti adulti con granulomatosi con poliangite (di Wegener) (GPA, granulomatosis with polyangiitis) e poliangite microscopica (MPA, microscopic polyangiitis) attiva di grado severo.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Rixathon» è classificata come segue:

Confezione: 100 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml (10 mg/ml) - 2 flaconcini - A.I.C. n. 045450018/E (in base 10) 1CC0T2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 444,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 733,03.

Confezione: 500 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 50 ml (10 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 045450032/E (in base 10) 1CC0TJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1110,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1832,23.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il SSN, sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rixathon» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rixathon» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

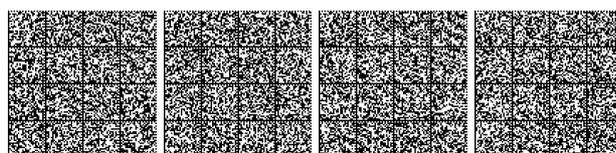
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A08319

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ayrinal»

Estratto determina AAM/AIC n. 146/2017 del 6 novembre 2017

Procedure europee:

DE/H/2302/002/DC;

DE/H/2302/003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AYRINAL nella forma e confezioni:

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.:

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«2,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A. - 1, Avenue de la Gare, L-1611 - Lussemburgo.

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 040854061 (in base 10) 16YSKF (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 040854073 (in base 10) 16YSKT (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 040854085 (in base 10) 16YSL5 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 040854097 (in base 10) 16YSLK (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. n. 040854109 (in base 10) 16YSLX (in base 32).

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria. «Ayrinal» è indicato per i bambini dai sei agli undici anni di età con un peso corporeo di almeno venti kg.

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Validità prodotto integro: cinque anni.

Composizione:

principio attivo: bilastina;

eccipienti: mannitolo, sodio croscarmelloso, sodio stearil fumarato, sucralosio (E955), aroma di uva rossa (principali componenti: gomma arabica, butirrato di etile, triacetina, antranilato di metile, etanolo, d-limonene. linalolo).

Produttori del principio attivo:

SAI Life Sciences Limited - Unit IV 80-B, 81-A, Kolhar Industrial area, Bidar - 585403 Karnataka state - India;

Neuland Laboratories Limited - Unit 1, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Bonhapalli (V), Jinnaram (M), Medak Dist. 502 313 - Telangana - India.

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario e rilascio lotti:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., via Campo di Pile - 67100 L'Aquila (Italia);

Faes Farma S.A., Maximo Aguirre, 14 - 48940 Lejona - Spagna.

Controllo lotti:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., via Sette Santi n. 3 - 50131 Firenze (Italia);

Faes Farma S.A., Maximo Aguirre, 14 - 48940 Lejona - Spagna.

Confezione:

«2,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore.

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: bilastina;

eccipienti: betadex, idrossietilcellulosa, metile paraidrossibenzoato (E 218), propile paraidrossibenzoato (E216), sucralosio (E955), aroma di lampone (componenti principali: etanolo, triacetina, acqua, butirrato di etile, acetato di linalile), acido cloridrico, concentrato (37%) o diluito (10%) (per l'aggiustamento del *ph)*, idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *ph)*, acqua depurata.

Produttori del principio attivo:

SAI Life Sciences Limited - Unit IV 80-B, 81-A, Kolhar Industrial area, Bidar - 585403 Karnataka state - India;

Neuland Laboratories Limited - Unit 1, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Bonhapalli (V), Jinnaram (M), Medak Dist. 502 313 - Telangana - India.

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, rilascio e controllo lotti:

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125 - D-12489 Berlin - Germany;

Faes Farma S.A., Maximo Aguirre, 14 - 48940 Lejona - Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08156

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Robilas»

Estratto determina AAM/AIC n. 147/2017 del 6 novembre 2017

Procedure europee:

DE/H/2301/002/DC;

DE/H/2301/003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ROBILAS nella forma e confezioni:

descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«2,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 – Lussemburgo.

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 041045067 (In Base 10) 174M2C (In Base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 041045079 (In Base 10) 174M2R (In Base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 041045081 (In Base 10) 174M2T (In Base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 041045093 (In Base 10) 174M35 (In Base 32);

«2,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. n. 041045105 (in base 10) 174M3K (in base 32).

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico della rinocongiuntivite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria. ROBILAS è indicato per i bambini dai 6 agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 20 kg.

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al.

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Validità prodotto integro: 5 anni.

Composizione:

principio attivo: Bilastina;

eccipienti: Mannitolo, Sodio croscarmelloso, Sodio stearil fumarato, Sucralosio (E955), Aroma di uva rossa (principali componenti: gomma arabica, butirrato di etile, triacetina, antranilato di metile, etanolo, d-limonene. linalolo).

Produttori del principio attivo:

SAI Life Sciences Limited - Unit IV 80-B, 81-A, Kolhar Industrial area, Bidar - 585403 Karnataka state, - India;

Neuland Laboratories Limited - Unit 1, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Bonhapalli (V), Jinnaram (M), Medak Dist. 502 313 - Telangana - India.

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario e rilascio lotti:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. - Via Campo di Pile, 67100 - L'Aquila - Italia;

Faes Farma S.A. - Maximo Aguirre, 14 48940 Lejona - Spagna.

Controllo lotti:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze Italia;

Faes Farma S.A., Maximo Aguirre, 14 - 48940 Lejona - Spagna.

Confezione: «2,5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 120 ml con bicchiere dosatore.

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione

principio attivo: Bilastina;

eccipienti: Betadex, Idrossietilcellulosa, Metile paraidrossibenzoato (E 218), Propile paraidrossibenzoato (E 216), Sucralosio (E955), Aroma di lampone (componenti principali: etanolo, triacetina, acqua, butirrato di etile, acetato di linalile), Acido cloridrico, concentrato (37%) o diluito (10%) (per l'aggiustamento del *pH)*, Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*, Acqua depurata.

Produttori del principio attivo:

SAI Life Sciences Limited - Unit IV 80-B, 81-A, Kolhar Industrial area, Bidar - 585403 Karnataka state, - India;

Neuland Laboratories Limited - Unit 1, Sy. No. 347, 473, 474, 490/2, Veerabhadraswamy Temple Road, Bonhapalli (V), Jinnaram (M), Medak Dist. 502 313 - Telangana - India.

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, rilascio e controllo lotti:

Berlin-Chemie AG – Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin – Germany;

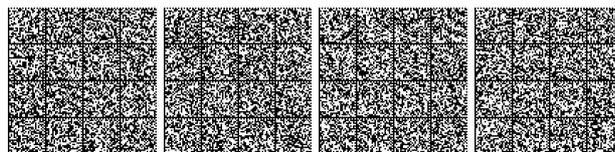
Faes Farma S.A. Maximo Aguirre, 14 - 48940 Lejona – Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08157

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cilostazolo Mylan Pharma».

Estratto determina AAM/PPA/1087 del 13 novembre 2017

Trasferimento di titolarità: codice pratica MC1/2017/591.

Cambio nome: codice pratica C1B/2017/2233.

Numero procedura europea: MT/H/0179/001/IB/003/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Galenicum Health S.L., con sede in Av.da Diagonal, 538, 4°,11a planta, 08006, Barcelona, Spagna (ES).

Medicinale: CILOSTAZOLO ADAIR.

Confezione A.I.C. n. 043577016 - «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

alla società Mylan S.P.A., con sede in via Vittor Pisani, 20 - Milano, con codice fiscale 13179250157,

con variazione della denominazione del medicinale in CILOSTAZOLO MYLAN PHARMA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08158

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

Si comunica che in data 20 novembre 2017 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Adrian Andreja, console generale della Repubblica del Kosovo in Milano.

17A08186

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale, per il progetto di installazione di un sistema di abbattimento catalitico (SCR) nella centrale termoelettrica da 850 MW, in Presenzano. Proponente: società Edison S.p.a.

Con decreto direttoriale n. 363 del 22 novembre 2017 è stata disposta l'esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale per alcune modifiche presentate dalla società Edison S.p.A. da apportare al progetto di realizzazione di una centrale termoelettrica a ciclo combinato da 850 MWe nel Comune di Presenzano (CE), di cui al decreto VIA-AIA n. exDSA-DEC-2009-1885 del 14 dicembre 2009.

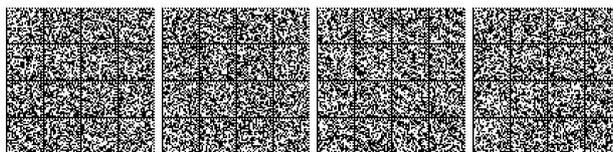
Il decreto direttoriale, disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: http://www.va.minambiente.it può essere impugnato dinanzi al Tribunale amministrativo regionale entro sessanta giorni, o, con ricorso al Capo dello Stato, entro centoventi giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale*.

17A08258

Esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale, per il progetto di modifica della centrale termoelettrica di Porto Marghera. Proponente: società Versalis S.p.a.

Con decreto direttoriale n. 201 del 26 giugno 2017 è stata disposta l'esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale per il progetto di modifica della centrale termoelettrica di Porto Marghera (VE) in variante al progetto di cui al provvedimento di esclusione prot. DVA-2015-0006832 del 12 marzo 2015, presentato dalla sicurtà Versalis S.p.A..

Il decreto direttoriale, disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: http://www.va.minambiente.it può essere impugnato dinanzi al Tribunale amministrativo regionale entro sessanta giorni, o, con ricorso al Capo dello Stato, entro centoventi giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale*.

17A08259

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva degli immobili siti nel Comune di Castelgrande nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 - strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina - secondo lotto.

Con decreto n. 1713 del 20 settembre 2017 del commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina» 2° lotto - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Castelgrande (PZ):

foglio 7, particelle n. 1310 ex 89 di mq 2.086, n. 1309 ex 89 di mq 2.133, n. 1297 ex 78 di mq 10, n. 77 di mq 80 e n. 1298 ex 78 di mq 215 - indennità liquidata € 9.330,64 - ditta Congregazione di Carità di Castelgrande, diritto del concedente, Bologna Maria Donata enfiteusi.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura del geom. Michele Della Fera, tecnico incaricato dall'ufficio commissariale.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

17A08182

Approvazione della consegna anticipata delle viabilità secondarie realizzate nell'ambito della strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina, di cui al progetto n. 39/60/COM/6057/02 - secondo lotto.

Con decreto n. 1720 del 3 ottobre 2017 del commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stato approvato il verbale sottoscritto in data 14 settembre 2017 di consegna anticipata al Comune di Muro Lucano (PZ) delle viabilità secondaria, che di seguito si riportano, realizzate nell'ambito dei lavori di completamento della strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la s.s. 401 Ofantina in località Nerico - 2° lotto - progetto n. 39/60/COM/6057/02:

tratto tra le progr. km 19+500 e km 19+900;

tratto tra le progr. km 21+100 e km 21+600;

tratto tra le progr. km 21+700 e km 22+000;

tratto tra le progr. km 23+300 e km 24+000.

La consegna anticipata diverrà definitiva con l'approvazione del collaudo finale dei lavori.

17A08183

Espropriazione definitiva degli immobili siti nel Comune di Muro Lucano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6062 strada di collegamento dell'area industriale di Baragiano con l'abitato di Muro Lucano.

Con decreto n. 1718 del 27 settembre 2017 del commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6062 «strada di collegamento dell'area industriale di Baragiano con l'abitato di Muro Lucano» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Muro Lucano (PZ):

foglio 91, particelle n. 230 ex 29 di mq 1.883, n. 231 ex 29 di mq 367, n. 233 ex 105 di mq 2.180, n. 234 ex 105 di mq 764, n. 235 ex 105 di mq 2.233, n. 324 ex 229 di mq 521, n. 326 ex 232 di mq 372, n. 327 ex 232 di mq 3.000, n. 328 ex 232 di mq 246 e n. 329 ex 232 di mq 2.750 - indennità liquidata € 118.891,90 - ditta Massari Enzo;

foglio 91, particella n. 248 ex 114 di mq 959 - indennità liquidata € 10.589,41 - ditta Remollino Giuseppe.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della società Areateknica s.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

17A08184

REGIONE PUGLIA

Approvazione definitiva della variante al programma di fabbricazione del comune di Muro Leccese

La Giunta della Regione Puglia con atto n. 1438 del 14 settembre 2017 (esecutivo a norma di legge), ha deliberato: di approvare definitivamente, ai sensi dell'art. 55 della legge regionale n. 56/1980, la variante al PdF adottata dal Comune di Muro Leccese con deliberazione di Consiglio comunale n. 4 del 19 gennaio 2010, deliberazione di consiglio comunale n. 31 del 29 settembre 2010 e deliberazione n. 40 del 6 novembre 2015 (di controdeduzione alla decreto della giunta regionale n. 2716 del 18 dicembre 2014) con le prescrizioni sopra riportate e qui in toto condivise.

17A08224

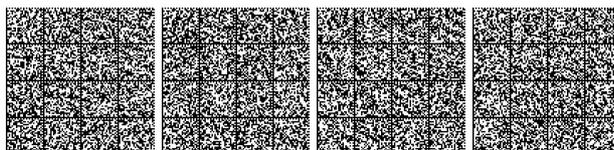
Approvazione definitiva della variante al P.R.G. del comune di Veglie

La Giunta della Regione Puglia con atto n. 1677 del 24 ottobre 2017 (esecutivo a norma di legge), ha deliberato: di approvare definitivamente di conseguenza, ai sensi dell'art. 16 della legge regionale n. 56/1980, per le considerazioni e motivazioni di cui alla stessa relazione in premessa, la variante al PRG del Comune di Veglie di cui sopra, con le puntualizzazioni, prescrizioni e modifiche di cui al Capo A, per gli aspetti paesaggistici, ed al Capo B, per gli aspetti urbanistici, della decreto giunta regionale n. 1013 del 7 luglio 2016, e con le precisazioni e puntualizzazioni finali coerenti con le determinazioni assunte con la medesima decreto giunta regionale n. 1013/2016; il tutto riportato nella relazione in premessa e che qui si intende, per economia espositiva, integralmente trascritto.

17A08225

Approvazione della variante al P.R.G. del comune di Altamura

La Giunta della Regione Puglia con atto n. 1412 del 5 settembre 2017 (esecutivo a norma di legge), ha deliberato: di approvare di conseguenza, ai sensi dell'art. 16 della legge regionale n. 56/1980, per le considerazioni e motivazioni di cui alla relazione in premessa, la Variante al decreto giunta regionale nel Comune di Altamura di cui sopra, con le precisazioni e condizioni di cui ai precedenti punti A (per gli aspetti ambientali e vincoli territoriali), B (per gli aspetti paesaggistici) e C (per gli aspetti urbanistici), tutte afferenti alla fase esecutiva dell'intervento, riportate nella stessa relazione in premessa e che qui si intendono, per economia espositiva, integralmente trascritte.

17A08226

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della giustizia, recante: «Elenco di notai dispensandi per limiti di età – primo quadrimestre 2017». (Avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale - n. 284 del 5 dicembre 2017).

Nel titolo dell'avviso citato in epigrafe, riportato nel sommario nonché alla pagina 182, seconda colonna, della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, dove è scritto: «Elenco di notai dispensandi per limiti di età – primo quadrimestre *2017*», leggasi: «Elenco di notai dispensandi per limiti di età – primo quadrimestre *2018*».

17A08366

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-286) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00